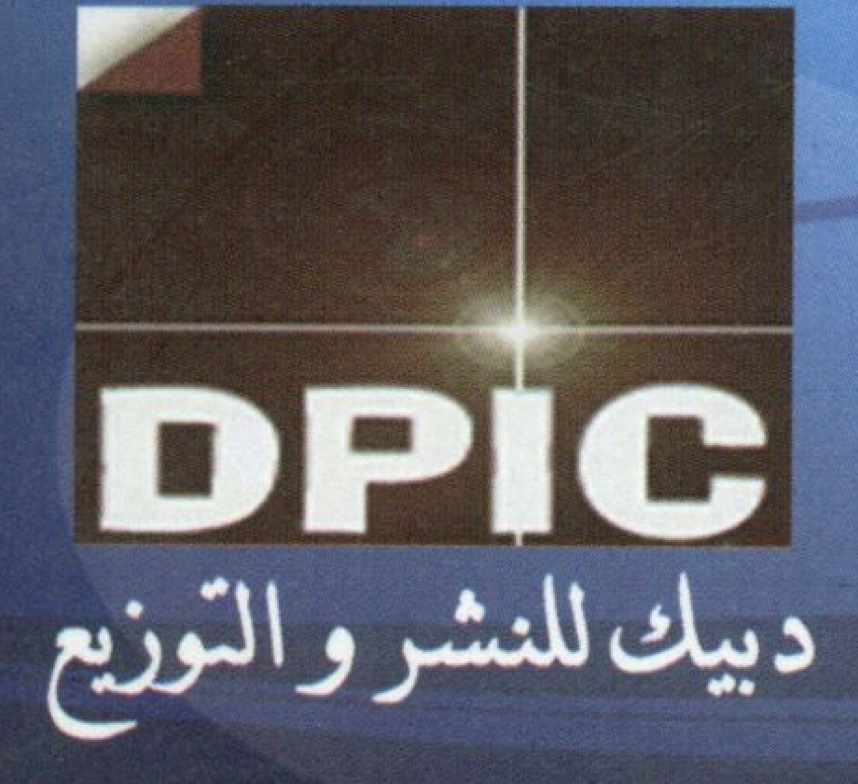
أساسيات الجودة في المختبرات الطبية

Quality Basics in Medical Laboratories

المختبرات الطبية
مصادر وأنواع الاخطاء في المختبرات الطبية
الجودة في المختبرات الطبية

د/ أحمد السروي



دبيك للنشر و التوزيع

أساسيات الجودة في المختبرات الطبية

Quality Basics in Medical Laboratories

مصادر وأنواع الأخطاء في المختبرات الطبية

معايير الجودة في المختبرات الطبية

د/ أحمد السروي

أساسيات الجودة فى المختبرات الطبية

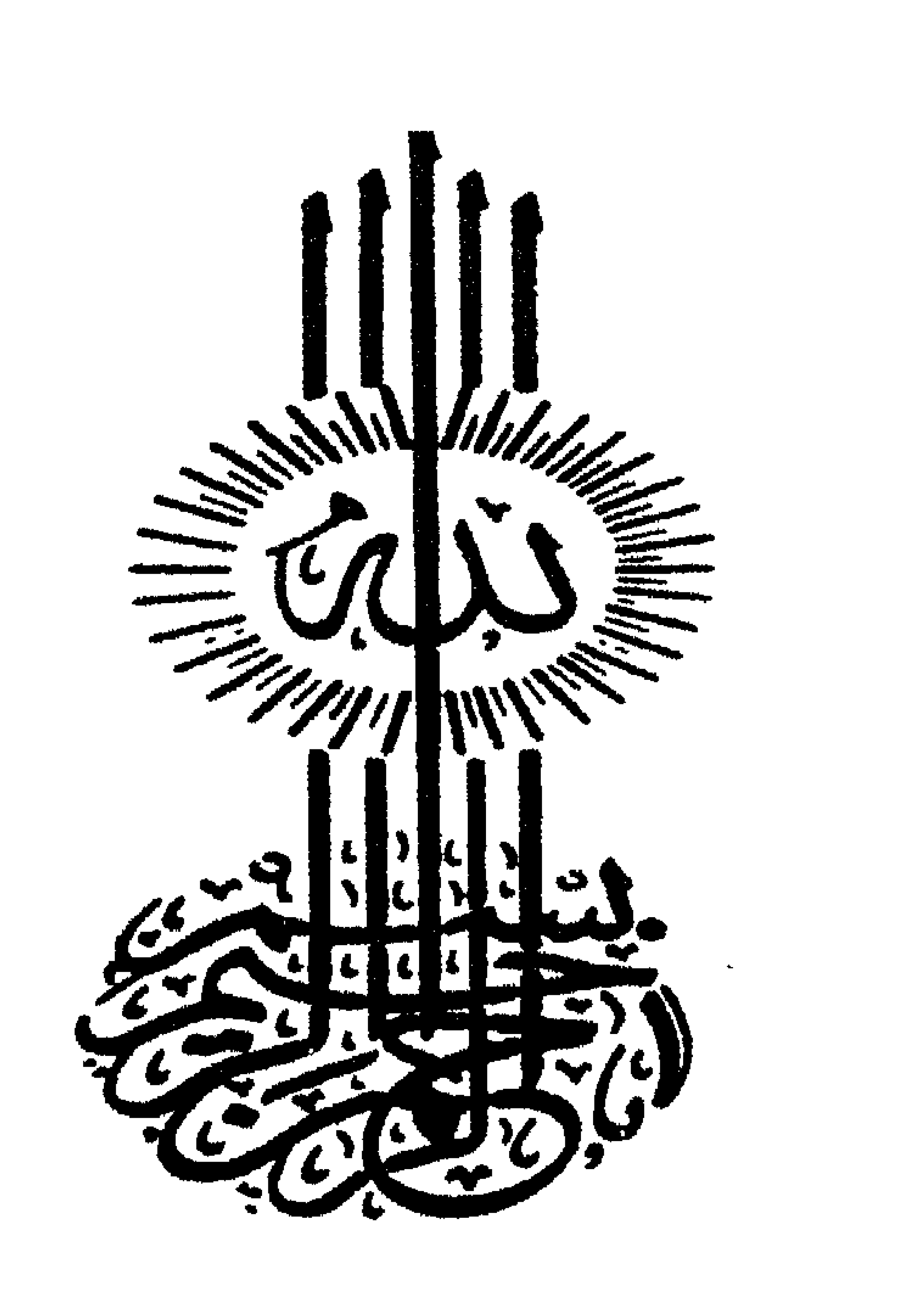
Quality Basics in Medical Laboratories

عنـــوان الكتاب : أساسيات الجودة فى المختبرات الطبية
تـــــــأليف : د. أحمد السروى
رقم الإيـــــداع : 20688 / 2010
الترقيم الدولـــى :4 - 016 – 714 – 977 – 978
سنــة النشـــــر : 2012 - 2011
الناشـــــــــر : مركز تطوير الأداء والتنمية للنشر والتوزيـع
العنـــــــوان: 133 ش جسر السويـس - مصرالجديدة
القاهرة – ج. م. ع
الهــــاتف: 26344362 / 02 - 22412470 / 02 / 002
الفاكــــس : 26344362 / 02 / 002
بريد إلكتــرونى : books@dpicegypt.com
الموقع الإلكترونى : **www.dpicegypt.com**

فهرسة أثناء النشر - إعداد / إدارة الشئون الفنية – دار الكتب والوثائق القومية – مصر

السروي ، أحمد. أساسيات الجودة في المختبرات الطبية = Quality Basics in Medical Laboratories : مصادر وأنواع الأخطاء في المختبرات الطبية. معايير الجودة في المختبرات الطبية / أحمد السروي . - القاهرة : مركز تطوير الأداء والتنمية للنشر والتوزيع ، 2010.
190 ص ؛ 24 سم .
تدمك 4 – 016 – 714 – 977 – 978
1 – الطب- مختبرات – مواصفات الأمان
أ - العنوان .

610, 280289


بسم الله الرحمن الرحيم

إهداء

أهدي هذا الكتاب إلى أبي وأمي اللذين كانا سببا في وجودي ولم يدخرا جهداً في إسعادي، وأدين لهما بكل فضل في حياتي بعد الله سبحانه وتعالى، وأتمنى لهما من قلبي موفور الصحة والعافية

وأدعو الله أن يحفظهما ويرعاهما.

المؤلف

أحمد السروي

مقدمة الكتاب

يشهد عصرنا الحاضر الكثير من التحولات الجذرية والسريعة التي دفعت، ولا زالت تدفع العديد من المؤسسات الصحية العامة؛ لتقديم خدمات عالية الجودة ، ولذلك أصبح التركيز على الجودة مطلباً أساسيًا في مواجهة التحديات والمتغيرات المستقبلية والتعامل معهما بكفاءة وفاعلية ، فالجودة وفق المنظور الإداري تعني أداء الشيء الصحيح من أول مرة، وفي كل مرة ، وتعني أيضاً التحسين المستمر للوصول إلى الأداء الأفضل ، وقد أثبتت التجارب الميدانية المحلية منها والعالمية جدوى تطبيق إدارة الجودة الشاملة في المؤسسات في إحداث تغيير جذري في أسلوب الإدارة والإرتقاء بمستوى أداء الخدمات المقدمة للمستفيدين وتحقيق رضاهم بأقل جهد وتكلفة.

وتحقيقًا لرضا العميل وهو الطبيب المعالج أو المريض ورغبته في الحصول على نتيجة صحيحة دقيقة يعول عليها ، فإنه يمكن استخدام أساليب وأدوات الجودة الشاملة في قياس جودة أداء المختبرات الطبية، وذلك بجمع وعرض البيانات للمساعدة في الرقابة الإحصائية للعمليات، وذلك لإزالة أو خفض التغيرات التي يمكن مراقبتها في التحاليل الطبية المقدمة ، ولا تستخدم هذه الأدوات لحل المشكلات فحسب؛ بل إن هذه الأدوات تمكن من بناء حافز للجودة في كل عمل ، وبالتالي لابد أن يكون استخدام هذه الأدوات جزءًا متممًا لخطة مستقبلية تهدف إلى تطبيق إدارة الجودة الشاملة في جميع أنشطة ومجالات عمل مؤسسة الصحة، وذلك لتقديم نموذج رفيع المستوى للخدمات الصحية إسهامًا في الوصول إلى مستوى من الرقي والتقدم في خدمة المريض ؛ فالجودة ليست هدفًا في حد ذاتها، وإنما هي بالأساس وسيلة تؤدي إلى:

- الارتقاء بمستوى أداء الخدمات المقدمة .
- الارتقاء بمستوى الأداء المهني للعاملين.
- الاستخدام الأمثل للموارد المادية والبشرية .
- الحفاظ على سلامة العاملين بالمختبرات وسلامة المرضى.
- تحقيق الرضا المطلق والمستمر للمريض .

فكل التطبيقات العلمية الحديثة قد أفرزتها مؤسسات تمتلك مختبرات ومعامل تطبق أحدث نظم الجودة في الإدارة ، ومنها ضبط وتوكيد الجودة للحصول على أدق النتائج.

فهناك خطأ شائع لدى العاملين في المختبرات الطبية وخارجها،وهو أن عدم الحصول على نتائج موثوقة، يتعلق بعملية التحليل نفسها، وهذا في الواقع غير صحيح .فعدم التطبيق الكامل لأنظمة ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبرات الطبية من أهم الأسباب التي تؤدي للحصول على نتائج غير دقيقة . ويهدف نظام توكيد وضبط الجودة بالمختبر إلى تقليل نسبة الخطأ في نتائج الاختبارات المعملية , وهذا النظام هو جزء من نظام إدارة الجودة (***Quality Management System***) الذي يعمل على تطوير الأنظمة الإدارية في الجودة والعمليات التنفيذية والفنية داخل المختبرات الطبية للتأكد من كفاءتها ودقة النتائج المعملية . وتسعى المختبرات التحليلية ومنها المختبرات الطبية في العالم دائماً إلى إعطاء نتائج تحليلية صحيحة ودقيقة وإلى إثبات مستوى الدقة والصحة التي تتميز بها نتائجها ، ويتحقق ذلك من خلال تطبيق نظم ضمان الجودة وإدخال آليات ضبط الجودة في متن العمليات التحليلية اليومية بشكل منهجي ومنظم.

وكما هو معلوم من خلال معايير جودة القياسات والتحاليل أن تكون دقيقة وصحيحة وقابلة للمقارنة ، ولهذا فإن برامج ضبط وتوكيد الجودة تعدّ أداة

لتقييم صحة النتائج التحليلية وقابلية مقارنتها .ومن ثم فإن تطبيق نظم ضبط وتوكيد الجودة من أهم الطرق للحصول على نتائج موثوق فيها وذات درجة عالية من المصداقية.

ومن هنا جاءت فكرة هذا الكتاب الذي يتناول أساسيات وقواعد الجودة في المختبرات الطبية من خلال :

- **شرح أدوار وأهمية المختبرات الطبية.**
- **شرح مكونات المختبر الطبي وكفائته الفنية ومهارات العمل داخله**
- **شرح أنواع ومصادر الأخطاء في المختبرات الطبية.**
- **شرح مفهوم الجودة ونظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية ومراحل إنشائه داخل المختبرات.**
- **شرح ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية.**
- **شرح المفاهيم الإحصائية لضبط الجودة في المختيرات الطبية**

وقد تم إعداد الكتاب في خمسة فصول:

الفصل الأول : المختبرات الطبية .

الفصل الثاني :أنواع ومصادر الأخطاء في المختبرات الطبية.

الفصل الثالث:الجودة في المختبرات الطبية.

الفصل الرابع: ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية.

الفصل الخامس: المفاهيم الإحصائية لضبط الجودة.

الفصل الأول : المختبرات الطبية : وهو يتناول المختبرات الطبية من حيث العلوم المتعلقة بها وأقسامها وأهميتها ودورها في منظومة الرعاية الصحية ، كما يشرح هذا الفصل مكونات المختبر الطبي، وطاقم العمل الإداري والمهام الخاصة بالعاملين بالإضافة إلى المهارات الأساسية التي يجب أن يعرفها من يقوم بالتحليل داخل المختبرات الطبية.

الفصل الثاني : أنواع ومصادر الأخطاء في المختبرات الطبية: وهو خاص بموضوع مصادر وأنواع الأخطاء في المختبرات الطبية؛ فيتناول

بالشرح مصادر الخطأ العملية في مختبرات التحاليل , وأنـواع ومصـادر الأخطاء في التحاليل الكيميائية داخل المختبرات الطبية،وأماكن ومراحـل حدوث الأخطاء في المختبرات الطبية .

الفصل الثالث : الجودة في المختبـرات : وهو يشرح بالتفصيل موضـوع هام وهو الجودة في المختبرات الطبية من حيـث التعريـف والمسـئولية والتكاليف , وتناولن نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية مـن حيـث المكونات والمردود من التطبيق، ثم تحدثنا عن كيفية إرسـاء نظـام إدارة الجودة داخل المختبر بالإضافة إلى دليل الجودة من حيث المكونات وكيفية الكتابة.

الفصل الرابـع: ضبط وتوكيـد الجودة فـي المختبـرات الطبيـة: وهـو خاص بموضوع ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية مـن حيـث المفهوم والمنظومة الكاملة لضبط الجودة في المختبرات الطبيـة ، والتـي تشمل برنامج ضبط الجودة الداخلي وبرنامج ضـبط الجـودة الخـارجي ومقاييس ضبط الجودة داخل المختبرات، كما تناول الفصل بالشرح توكيـد الجودة في المختبرات الطبية من حيث الأهمية والعناصر الأساسية لتوكيد الجودة بالإضافة إلى تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة وقيـاس وتقيـيم الأداء في المختبرات .

الفصل الخامس : المفاهيم الإحصائية لضبط الجودة: وهو يتناول المفاهيم الإحصائية الهامة لضبط الجودة ؛ حيث يشرح المفاهيم الإحصائية الأساسية لضبط الجودة كالوسط الحسابي والانحراف المعياري ومعامل الاخـتلاف ومؤشر الانحراف المعياري والدقة والإحكام (التكرارية). بالإضـافة إلـى القواعد المحددة للأداء في المختبرات.

ويعد هذا الكتاب من المراجع الهامة المتخصصة في موضوع الجودة فـي

المختبرات الطبية ؛ حيث تمتاز موضوعاته بكونها مفيدة ونافعة لكل من يقرأها من المتخصصين أو الراغبين في التزود بالعلم والثقافة.

وتعتبر موضوعات الكتاب من الموضوعات الهامة التي تفيد العديد من المتخصصين والعاملين بالمجالات الآتية:

- العاملون بالمختبرات الطبية في المستشفيات والمراكز العلاجية.
- العاملون في مختبرات وزارة الصحة.
- مديروالجودة بالمختبرات الطبية في المستشفيات والمراكز العلاجية.
- مسئولي توكيد الجودة بالمختبرات الطبية في المستشفيات والمراكز العلاجية.
- فنيو المختبر بالمختبرات الطبية في المستشفيات والمراكز العلاجية.
- خريجو كليات العلوم والطب المهتمين بمجال جودة المختبرات.

ونرجو من الله سبحانه وتعالى أن يكون كتابنا هذا إضافة للمكتبة العربية العلمية التي هي في حاجة لمزيد من الإصدارات العلمية لتواكب التقنيات الحديثة ، وبما يعود بالفائدة على جميع العاملين في هذا المجال من العلميين والأطباء والباحثين والفنيين. وأتمنى أن يجد فيه كل المهتمين بالموضوعات الخاصة بالجودة في المختبرات الطبية ما يعينهم على الاهتمام بالجودة ، وأن يدفعهم إلى مزيد من القراءة والبحث لمزيد من التقدم والرقي في إبحاث جودة المعامل والمختبرات الطبية .

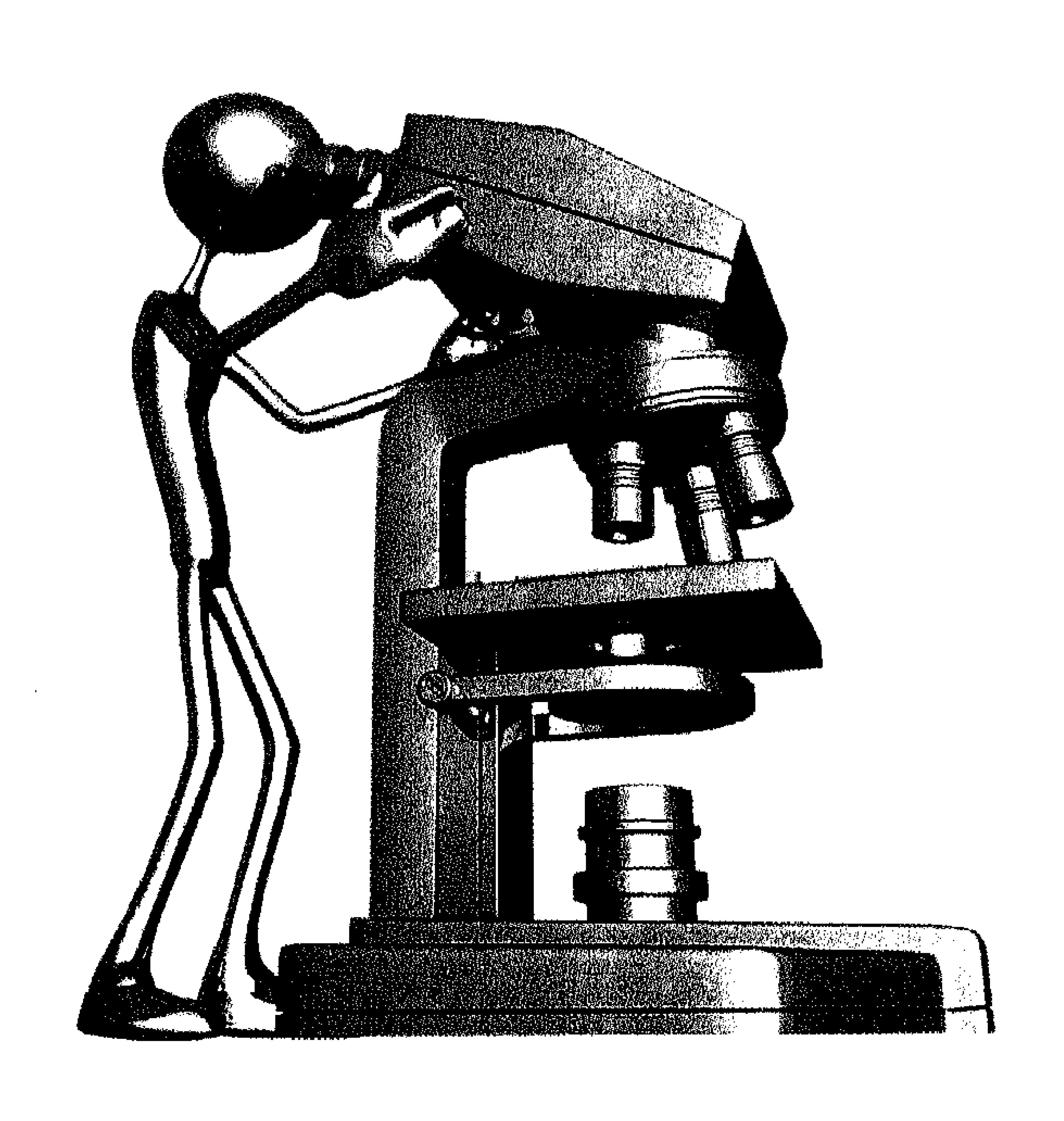
والله من وراء القصد وهو يهدي السبيل .

المؤلف

الفصل الأول

المختبرات الطبية

Medical Laboratories



الفصل الأول
المختبرات الطبية

مقدمة .

أولاً... علوم المختبرات الطبية .

ثانياً... المختبر الطبي .

ثالثاً... أقسام مختبرات التحاليل الطبية (ما عدا بنوك الدم).

رابعاً.. أهمية وأدوار المختبرات الطبية.

خامساً ..الكفاءة الفنية للمختبرات الطبية .

سادساً.. مكونات المختبر الطبي.

سابعاً... طاقم العمل الإداري في المختبرات الطبية.

ثامناً... المهام الخاصة بالعاملين في المختبرات الطبية.

تاسعاً... المهارات الأساسية التي يجب أن يعرفها من يقوم بالتحليل داخل المختبرات الطبية.

مقدمة :

تُعد المختبرات الطبية من المقوّمات الأساسية لمكافحة الأمــراض ، لمــا تقدّمه من اختبارات للتشخيص والتــرصُّد ومراقبة المعالجــة علــى كــل مستوى من مستويات نظم الرعاية الصحية.

والمختبرات كيانات فنية علمية تحتاج لمعايــير الجودة والموارد البشــرية الملائمة، وقواعد للسلامة والأمان داخلها ,ولمعدات وأجهزة معملية دقيقة ,وإمدادات مناسبة من الأدوات والكيماويات والكواشف والتجهيزات .

ولابد لنُظُم إدارة الجودة أن تعزز تطوير برامج الاعتماد؛ لضمان الالتــزام بالمعايــير؛ لتحسين كلٍّ من الجودة والموثوقية لنظام المختبرات .

ولابد أيضاً من توجيه الاهتمام لتلبية الموارد البشرية على كل مستوى من مستويات المختبرات، مع إيلاء اهتمــام خــاص للبــرامج الجديــدة لإدارة المختبرات ومهارات القيادة.

أولاً... علوم المختبرات الطبية :

تعد علوم المختبرات الطبية أحد أهم التخصصات الطبية ؛حيــث تشــترك مهنة الطب وتشخيص الأمراض مع التحاليل المخبريــة الدقيقــة للعينــات المرضية ؛لاكتشاف التغييرات الغير طبيعيــة للجســم بواســطة معامــل المختبرات المختلفة، ويندرج تحت هذا العلم عدد من العلوم الفرعية، والتي تشمل علم الأمراض الإكلينيكي، الكيمياء الحيوية، علــم الــدم، المناعــة الدموية، علم الخلايا النسيجي، الفسيولوجيا المرضــية، الوراثــة الطبيــة، بالإضافة إلى علم الأحياء الدقيقة ، والتي تشمل أيضاً علم المناعــة، علــم الفيروسات، علم الفطريات ، ووبائيات الأمراض المعدية.

ثانياً... المختبر الطبي :

يطلق على المختبر الطبي أيضًا المختبر الطبي، وذلك لكون المختبر يتعامل مع العينات الطبية ويقدم خدماته للأطباء ويعد من عناصر الخدمة الطبية داخل المستشفيات والمراكز الطبية والعلاجية.

الفرق بين المختبرات الطبية (الإكلينيكية) والمختبرات الغيرطبية :

المختبرات الغير طبية هي المختبرات التي لا تقدم أي نوع من الخدمة للمنشأت الطبية أي لا تقدم اختبارات أو فحص أو معايرة أو أية عملية تحليلية خاصة بالخدمة الطبية كما أن هذا النوع من المختبرات لا يتعامل بعينات طبية تتعلق بالمرضى أو البحوث الخاصة بالتجارب الإكلينيكية .



ثالثاً... أقسام مختبرات التحاليل الطبية (ما عدا بنوك الدم)

تنقسم مختبرات التحاليل الطبية حسب حجم المختبر لعدة أقسام مختلفة التخصص وينتج عن كل قسم أنواع مختلفة من المخلفات الطبية:

1- **قسم الأحياء الدقيقة:** مختص بالتحاليل الميكروبية لعينات المرضى من مختلف أنواعها البكتيرية والفطرية. ويتعامل مع مختلف أنواع العينات السائلة والصلبة، مثل مسحات الحلق، العين، الأنف، ومسحات عنق الرحم، وسوائل الجسم من لعاب وبصاق ، بول وبراز، سائل منوي، وإفرازات الجسم كلها من إفرازات الجروح وإفرازات التنفسية والتناسلية وسائل الحبل الشوكي وغيرها.

2- **قسم علم الدم:** متخصص بتحاليل الدم الشاملة من نسبة الهيموجلوبين وعدد كريات الدم الحمراء والبيضاء وفصائل الدم وغيرها. ويتعامل فقط مع عينات الدم.

3- **قسم الكيمياء الحيوية السريرية:** مختص بتحديد كميات المواد الكيماوية من الأنزيمات والدهون والسكريات والبروتينات في الجسم، ومعظم العينات المستخدمة هو مصل الدم.

4- **قسم علم الطفيليات:** هذا القسم يتعامل مع عينات البول والبراز للكشف عن مسببات الأمراض الطفيليات من ديدان ووحيدات الخلية.

5- **قسم علم الأمصال:** هذا القسم يتعامل مع عينات الدم وبعض سوائل الجسم ويعتمد اختبارات هذا القسم على البحث على الأجسام المضادة أو الميكروب المولد لهذا الجسم المضاد.

6- **قسم الهرمونات:** يتعامل هذا القسم مع عينات الدم ؛ لتحديد كميات الهرمونات بالجسم بمختلف أنواعها. ويعتمد هذا القسم على الأجهزة الطبية الدقيقة في ذلك.

7- قسم الباثولوجي: يتعامل هذا القسم مع خلايا وأنسجة والأعضاء البشرية لمعرفة مسببات المرض ، فيتم تحضير شرائح للنسيج المراد اختباره ويصبغ على حسب نوع الاختبار ويشخص.

8- قسم السموم: للكشف عن العديد من المركبات الكيماوية ذات الأضرار السمية والكشف عن كميات بعض الأدوية في الجسم. معظم يتم التعامل من أمصال دم المرضى.

رابعاً.. أهمية وأدوار المختبرات الطبية:

تؤدي المختبرات الطبية دورًا هامًا داخل المنشأت الطبية والعلاجية ،ولها دور مهم في المنظومة الطبية لخدمة المريض وتتضح أهمية المختبرات الطبية في النقاط الآتية:

- للمختبرات دور مهم في مساعدة الطبيب في اختيار أو تحديد التشخيص المناسب لمرض معين من قائمة التشخيصات المطلوبة ومن ثم إعطاء العلاج المناسب للمريض الذي يسهم في تحسنه وشفائه.
- للمختبرات دور مهم في مساعدة الطبيب في إثبات تشخيص سريري لحالة مرضية معينة.
- للمختبرات دور مهم في متابعة وتقييم درجة التغير في مرض ما.
- مراقبة تركيز بعض مكونات الجسم مثل الأملاح خلال المعالجة بالسوائل او مراقبة مستوى دواء معين مثل قياس سكر الدم (الجلوكوز) أثناء إعطاء مريض السكر علاج الأنسولين .
- للمختبرات دور مهم في اكتشاف الأمراض والأوبئة ومتابعة تطورها وانتشارها في منطقة ما , والمساعدة من خلال الفحوص

والاختبارات في السيطرة ومكافحة تلك الأمراض والأوبئة.

- تقدم المختبرات الطبية خدمة للبحث العلمي الطبي من خلال إجراء الاختبارات والفحوص الطبية، وتقديم بيانات وإحصائيات ونتائج مهمة تفيد في الأبحاث المتعلقة بالأمراض وتطورها.

خامساً ... الكفاءة الفنية للمختبرات الطبية :

إن الكفاءة الفنية لمختبر ما تعني قدرته على أداء الوظائف المنوط بها بكفاءة عالية وفي وقت مناسب وبتكلفة معقولة ،وبالنسبة للمختبرات الطبية فإن الكفاءة الفنية تعني القدرة على انتاج نتيجة معملية دقيقة وموثوق فيها تساعد الطبيب المعالج أو الجهة الطالبة للتحليل على اتخاذ قرار سليم بخصوص المرضى أو الحالات المرضية.

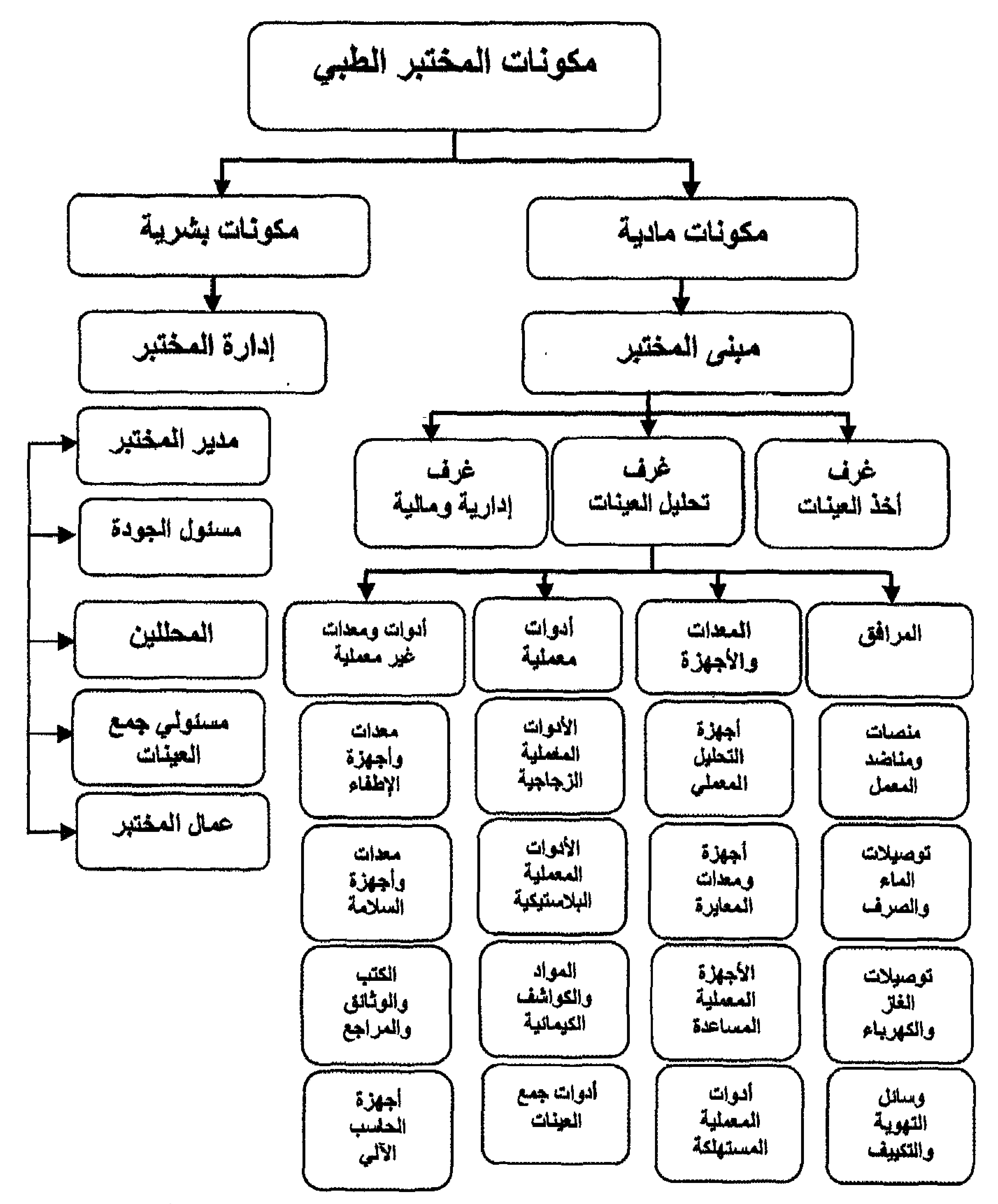
والكفاءة الفنية للمختبرات تعتمد على عدد من العوامل ، منها ما هي عوامل فنية ،ومنها ما هي عوامل ادارية وتنظيمية. وتتعلق العوامل الفنية بكافة المقومات الفنية المادية التي تؤثر في أداء المختبر , بينما تختص العوامل الإدارية التنظيمية بالمنظومة الإدارية التي تخطط وتنظم وتوجه وتراقب كافة العمليات داخل المختبر . والعوامل الآتية تعد أهم العوامل المحددة لكفاءة مختبر ما:

- إدارة فنية وتنظيمية مؤهلة ومدربة لإدارة كافة الأنشطة المعملية.
- التأهيل والتدريب والخبرة الفنية للعاملين بالمختبر.
- توافر التجهيزات الجيدة للمعمل مثل:
    - أجهزة وأدوات معملية دقيقة أو عالية الدقة.
    - ضبط جيد ومعايرة دورية وصيانة وقائية ودورية منتظمة للأجهزة والمعدات.
    - كيماويات عالية الجودة.

- توافر المواصفات القياسية لطرق الفحص والاختبار والمعايرة.
- نظام معتمد وموثوق لضبط وتوكيد الجودة.
- إجراءات كافية لضبط وتوكيد الجودة.
- إجراءات فعالة للمراجعة والتدقيق داخل المختبر.
- ممارسات ملائمة في جمع العينات من المرضى .
- إجراءات دقيقة للاختبار والتفتيش.
- تسجيل وإبلاغ البيانات بدقة.
- معالجة وتحليل وتوثيق جيد للنتائج.
- بيئة اختبار مناسبة.
- ممارسات وقواعد آمان وسلامة جيدة في المختبر لحماية العاملين والمرضى من المخاطر المختلفة.

سادساً.. مكونات المختبر الطبي:

يتكون المختبر الطبي من مكونات مادية ومكونات بشرية , والمكونات المادية تمثل مبنى المختبر وما يحتويه من معدات وأجهزة وأداوت معملية وغير معملية بالإضافة إلى المواد والكواشف الكيميائية وغرفة مجهزة لسحب العينات من المرضى وغرف أخرى مجهزة لأغراض متعددة. أما المكونات البشرية فتمثل إدارة المختبر من المدير وأفراد المختبر من محللين وفنيين والمختصين بجمع العينات من المرضى وعمال المختبر وطاقم الإدارة والطاقم المالي داخل المختبر ومسئولي الجودة.



شكل1-1 مخطط مبسط لأهم مكونات المختبرات الطبية

تكون مباني المختبر الطبي كافية ؛ لاستيعاب العاملين والمعدات والأجهزة ومجهزة ؛ لأخذ العينات من المرضى ، ومستوفية لشروط السلامة ومجهزة بمتطلبات المختبر من المرافق المختلفة مثل كهرباء وإمدادات المياه والصرف والتكييف ووسائل التهوية وطرد الغازات والأبخرة ،وأي

احتياجات أخرى، وتكون الظروف البيئية من حرارة ،ورطوبة ،وضغط جوي مناسب لنوع الاختبارات الطبية التي يقوم بها المختبر، وأن يكون هناك نظام رقابة مستمر على تلك الظروف, ويجب أن يكون هناك عزل بين المناطق التي قد تؤثر تأثيراً سلبياً على بعضها، وذلك لمنع أي تداخل غير مرغوب فيه أثناء عمليات الفحص والاختبار، بالإضافة إلى نظام تحكم في الدخول للمختبر يراعي الحفاظ على الجودة والسلامة والأمان داخله.

ويجهز المختبر بمختلف الأدوات والأجهزة والمعدات التي تمكنه من أداء عمليات التحليل المعملي وعمليات والفحص وانتاج النتائج المعملية وكتابة التقارير ، وتشمل أجهزة التحليل المعملي الكيميائية والميكربولوجية, والأدوات المعملية الزجاجية والبلاستيكية (مثل الكؤوس والمخبار المدرج والدوارق الحجمية القياسية) ,وأجهزة المعايرة (مثل المثاقيل القياسية والترمومترات القياسية) ويجهز المختبر بالعديد من المواد والكواشف الكيميائية المناسبة واللازمة لنوعية الاختبارات التي تتم داخل المختبر.

كما يحتوي المختبر على بعض الأدوات الغير معملية مثل معدات الإطفاء ومقاومة الحرائق (مثل طفايات الحريق وجرادل الرمل وإدشاش الماء وكابينات الأمان البيولوجية ... وغيرها) ومعدات الوقاية الشخصية (مثل القفازات والنظارات الواقية وبالطوالمختبر) والأدوات الكتابية والمكتبية (مثل الأثاث المكتبي أقلام كتابة العينات وأقلام التقارير وملصقات تبين العينات وكراسة المختبر وسجل الأداء وأجهزة الحاسب الآلي ...وغيرها) بالإضافة إلى بعض الكتب والمراجع والوثائق الهامة التي تساعد أفراد المختبر على القيام بعملهم (مثل طرق الاختبارات القياسية والمراجع العلمية ووثائق توكيد الجودة كدليل الجودة ...وغيرها).

سابعاً... طاقم العمل الإداري في المختبرات الطبية:

يجب عل المختبر الطبي أن يتوفر فيه على الأقل طاقم إداري للعمل مكون من:

1- **مدير فني للمختبر** *Technical Manager* ويطلق عليه أيضاً مدير المختبر، ويختص بتحمل كافة المسئوليات الخاصة بالعمليات الفنية والإمدادات والموارد المطلوبة لتأكيد جودة الطرق والعمليات والإجراءات التي تجرى داخل المختبر.

2- **مدير للجودة** *Quality Manager* ويكون لديه المسئوليات والصلاحيات للإشراف ومراقبة مدى الالتزام والتوافق مع متطلبات نظام إدارة الجودة, ويكون متصلاً مع الإدارة العليا ويقدم تقاريره لها مباشرة.

3- **موظف التحكم في الوثائق** *Document Control Officer* وهو يدير كل الوثائق النهائية والمعلومات الخاصة بنظام الجودة في المختبر.

ثامناً... المهام الخاصة بالعاملين في المختبرات الطبية:

للمختبرات الطبية طبيعة خاصة حيث إنها تتعامل مع عينات تتعلق بالمرضى وحياتهم وصحتهم . لذا فالعاملين في المختبرات الطبية لهم مهام معينة من أجل أداء الخدمة الطبية الخاصة بالمرضى على أكمل وجه .

1- مهام مدير المختبر:

لمدير المختبر العديد من المهام التي تنظم كافة العمليات التي تجري داخل المختبر، والتي تتلخص في الاتي:

- وضع وإرساء سياسات المختبر.
- إدارة المختبر إدارة فنية .

- اختيار أفراد المختبر وتجهيز المختبر بالأدوات والأجهزة والمعدات.
- وضع الخطط التدريبية لأفراد المختبر.
- وضع خطة المختبر لجمع العينات وتسجيلها وبرنامج الاختبارات .
- يقوم بوضع الهيكل التوظيفي (التنظيمي) ويحدد المسئوليات والمهام لكل فرد بالمختبر.
- وضع ومراجعة دليل ضبط الجودة بالمختبر بالتنسيق مع مدير الجودة .
- متابعة عمليات ضبط الجودة بالمختبر بالتنسيق مع مدير الجودة .
- متابعة إجراءات توكيد الجودة بالمختبر بالتنسيق مع مدير الجودة.
- متابعة إجراءات الأمان والسلامة ومكافحة العدوى داخل المختبر.
- التواصل والتعاون مع الإدارات والأقسام المختلفة الموجودة بالمنشأة الطبية.

2- الصفات المطلوبة في مدير المختبر:

يجب أن يتصف مدير المختبر بالصفات المطلوبة للمدير الناجح عمومًا مثل:-

- ذو شخصية ثابتة متزنة يمكن الإعتماد عليها.
- يتعايش مع المتغيرات والتطورات.
- يتطلع دائمًا للإجادة والتميز.
- يستمع للرأي الآخر.
- يتواصل بسهولة مع كافة المستويات.
- يتفهم مبدأ العدالة ويسعى دائمًا لتحقيقها.
- يمارس القيادة كتقديم خدمة .

- منفتح لاستيعاب مهارات ومواهب الآخرين.
- منتمي لمؤسسته وأعمالها.
- بعيد النظر للتصورات الخارجية وليس لمحل عمله فقط.
- متحدث جيد ودبلوماسي.
- دائمًا يستخدم لماذا (أكثر من) كيف ، وذلك للتعرف على حيثيات المقترحات وليس التعجب من كيفية تطبيقها .

3- وظيفة مدير الجودة في المختبرات الطبية:

لمتولي هذه الوظيفة مسميات عديدة تتعد طبقًا لمفهوم الإدارة لهذه الوظيفة إلا أنها تتشابه بدرجة كبيرة وهذه المسميات هي:

مسئول الجودة – مدير الجودة – منسق الجودة – مشرف الجودة – ضابط الجودة ، وهكذا فالتسميات متعددة ولكن المهام متشابهة.وفي بعض المنشأت الطبية يقوم مدير الجودة بالمستشفى ككل بمتابعة عمليات وإجراءات ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبر بنفسه أو من خلال شخص يسمى مسئول الجودة عن المختبرات.

4- التعليم والمؤهلات والخبرة لمدير جودة المختبرات :

في المختبرات الطبية يجب أن يكون من المتعاملين في المجال الطبي وأن يكون حاصل على درجة البكالوريوس على الأقل وشهادة متخصصة في إدارة الجودة ، مع خبرة كافية بمنظومة التحاليل الطبية وطبيعتها التي سيقوم بإدارة شئون الجودة لها وهذا متطلب أساسي وضروري.

- معرفة جيدة بكثير من الأجهزة المعملية والأدوات وطرق استخدامها ومعايرها وصيانتها.

- معرفة جيدة بالرياضيات والإحصاء والإحتمالات، وليس المطلوب فهم عميق لهـذه الأمـور، وإنمـا امـتلاك الأدوات الرياضـية والإحصائية التي تعين على تحليل البيانات واسـتنتاج المعلومـات لوضعها بين يدي الإدارة لاتخاذ القرارات.
- القدرة على استخدام الحاسوب الشخصي بكفاءة, والعمـل علـى برامج المكتب ***Microsoft office*** واستخدام الإنترنت .
- أن يتمتع بمهارات اتصال جيدة والقدرة على الكتابة الفنية الجيدة.
- ذو عقلية ناضجة وفكر مستنير, ويتفاعل مع الآخـرين (الإدارة، ورؤساء الأقسام ،ومسئولي المختبـرات، والمحللـين والفنيـين،و الزبائن،وأعضاء لجان الاعتماد، والموظفين الرسميين).
- أن يتمتع بمهارات تقديم (***Presentation Skills***) ,ويتمكن مـن شرح نظام الإدارة في المؤسسة (لأشخاص خارجيين) والتـدريب عليه، وأن يكـون ممـثلاً للعمـلاء عنـد التعامـل مـع طـاقم المختبرات.وهذا يتطلب مهارة خاصة، فعليه أن يتمتع برباطة جأش وأن يراعي الآخرين دون الإخلال بقضايا الجودة.
- أن يكون حاسماً وجاداً دون أن يكون عدوانياً؛ حيث أن من مهـام وظيفته طلب أعمال من طاقم المختبر لم يكونوا قد اعتادوا علـى عملها في السابق أو بشكل مختلف عما كان فـي الماضـي، لـذا فعليه تقبل النقد من الآخرين والاستماع لكافة الآراء والاقترحات.
- أن يكون على دراية ممتازة بمتطلبات المواصفات القياسية لـنظم الجودة في المختبرات مثل المواصفة القياسية الأيـزو 15189، أو المواصفة الأيزو17025، أو أية مواصـفات أخـري يسـتخدمها المختبر لأداء المهام التحليلية مثل المواصفات الخاصة باختبـارات

معينة أو أية مواصفات لتوكيد الجودة.

5- الواجبات والمسؤوليات:

المسئولية الرئيسية لمدير الجودة في المختبر هي التأكد من أن منظومة الجودة يتم تطبيقها على أكمل وجه بالإضافة إلى تطويرها ومتابعتها؛ لاستمرار التحسين المستمر داخل المختبر , وأيضًا لتأكيد مطابقة العمل في المختبرات مع متطلبات المواصفات القياسية الموضوعة (مثل المواصفة الأيزو 15189 الخاصة بمتطلبات الجودة والكفاءة داخل المختبرات الطبية، أو الايزو 17025 الخاصة بمتطلبات كفاءة الاختبار والمعايرة داخل المختبرات).

والمسئوليات التالية تعد أهم مسئوليات مدير الجودة في المختبرات:

- كتابة وتوثيق الإجراءات اللازمة لتنفيذ نظام إدارة الجودة في المختبر.
- تفهم احتياجات ومتطلبات الزبائن والعملاء للاستفادة منها في تطبيق نظام الإدارة, والاستفادة من التغذية العكسية (المرتجعة) للعملاء.
- مراقبة وإدارة السجلات وحفظ الوثائق المتعلقة بضبط الجودة.
- تنفيذ برنامج للتدقيق الداخلي للتأكد من حسن تنفيذ نظام الإدارة.
- دراسة مواطن الانحراف عن النظام والبحث في أسبابها، وتوثيق ودراسة شكاوي العملاء والكتابة بذلك للإدارة.
- التدريب على طرق ضبط وتوكيد الجودة في التحاليل وعمل برامج للتوعية على مختلف قضايا الجودة في المختبرات.
- كتابة وإعداد "ملف الجودة".
- الاتصال والتنسيق ومرافقة أعضاء لجان بشأن اعتماد المختبرات.

- إدارة برامج الكفاءة البينية "***Proficiency Testing***"وتوثيق النتائج ودراسة وتحليل معطياتها.
- تنفيذ برنامج للضبط الداخلي عن طريق القيام باجراءات معينة مثل إدخال عينات مخفية الهوية سبق أن قامت المختبرات بتحليلها ومقارنة النتائج وتحليلها.
- العمل على عقد اجتماع المراجعة الإدارية بصفة دورية ويفضل ألا يقل عن مرتين كل سنة.
- إعداد قائمة بأسماء الموردين المعتمدين وتقييمهم, كذلك الأمر بالنسبة للمختبرات التي يتم التعاقد معها من الباطن (***Subcontracting***).

6- موقع مدير الجودة في المؤسسة:

له القدرة على الاتصال المباشر بالإدارة العليا ويقدم التقارير لها، ويستمد سلطته ومسئولياته منها مباشرةً.

7- العاملون في المختبرات:

على إدارة المختبر أن تقوم بالتأكد من كفاءة جميع العاملون في المختبر وصلاحيتهم للعمل في المختبرات الطبية والتأكد من إلمامهم بطبيعة العمل في تلك المختبرات وطبيعة العينات والخدمة الطبية . وعندما يستعين المختبر بموظفين تحت التدريب ؛ فيجب أن يتم الإشراف عليهم بشكل مناسب وتدريبهم. وأن يكون الموظفون الذين يؤدون مهام معينة مؤهلين على أساس تعليمي مناسب ، وتدريبي ، وخبرة وأية مهارات بارزة.

من الهام جدًا أن يكون جميع أفراد المختبر على إلمام كافي بأهمية تطبيق نظم ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبر، وعلى إلمام كافي ببنود المواصفات القياسية التي تنظم متطلبات الجودة في المختبر ، وأن يكونوا

متفهمين لنظام الجودة المطبق ووثائقه المختلفة ، وأن يكون جميع العاملين مدركين لواجباتهم ومسئولياتهم ، ويكونوا متفاعلين مع نظام الجودة المطبق في المختبر، وأن يكونوا متعاونين بصدق مع لجان التفتيش والمراجعيين الداخليين والخارجيين ، ولجان اعتماد المختبرات.

8- الصفات المطلوبة في العاملون في المختبرات :

يجب أن يتوافر داخل المختبر مباديء عامة تنظم عمل العاملون في المختبرات الطبية ؛ لضمان جودة الخدمة مثل-:

- يجب وضع الهيكل التوظيفي (التنظيمي) لوصف دور كل فرد بالمختبر من حيث المهام والواجبات والمسئوليات، ويجب أن يكون ذلك معلومًا للجميع وواضحًا ؛ لمنع التضارب في الاختصاصات والمسئوليات.
- يجب أن يسود المختبر روح الفريق ، وأن يسهم الجميع في ذلك كلما أمكن، وأن يتعامل الجميع باحترام وتقدير فيما بينهم، ويفضل الاجتماع الدوري لطاقم المختبر ؛ لتنمية روح الفريق والتعاون .
- يجب أن يقوم كل فرد بالتركيز فيما يقوم به من عمل وإبراز مهارته في ذلك ، ولا يقوم بالتركيز على أخطاء الآخرين ،وألا يتدخل الأفراد في عمل بعضهم البعض.
- يجب أن تطلق الحرية لإبداء الرأي ولكن في الوقت المناسب وللشخص المسئول وبطريقة مهذبة.
- يجب أن يكون أفراد فريق المختبر منتمين لمؤسساتهم ومحافظين على أسرارها وحريصين على تنميتها .

تاسعاً... المهارات الأساسية التي يجب أن يعرفها من يقوم بالتحليل داخل المختبرات الطبية:

لابد أن يتحلى العاملون بالمختبر الطبي وبالطبع مدير المختبر بكثير من المهارات المعملية والمعارف العلمية الصحيحة والدقيقة، وذلك لسهولة أداء عملهم وللتاكد من مصداقية ودقة النتائج المتوقع الحصول عليها ، وهذه المهارات قد سبق تعلمها خلال الدراسة الجامعية وبعضها الآخر يتأتى بالتدريب العلمي الصحيح ، وبعضها الآخر يتم اكتسابه من خبرة العاملين ذو الخبرة المعملية بالإضافة إلى اكتساب المعرفة من خلال الكتب والمراجع العلمية والدراسات البحثية .

ويمكن إجمال المهارات المفروض معرفتها في الآتي :

- مهارات خاصة بالاختبارات والعينات.
- مهارات خاصة بالأجهزة والمعدات المعملية.
- مهارات خاصة بالعمليات والطرق المعملية الرئيسية.
- مهارات خاصة بضبط وتأكيد الجودة.
- مهارات خاصة بالكيماويات والكواشف والمخلفات المعملية.
- مهارات خاصة بالنتائج المعملية .
- مهارات خاصة بأمان وسلامة المختبر.
- مهارات خاصة بالمصطلحات والتعريفات.
- المهارات الرياضية.

1- بالنسبة للاختبارات والعينات *Laboratory and sampling Tests*

- لابد للمحلل أن يعرف جيداً وبصورة كاملة الاختبارات التي سوف يقوم بها سواء كانت هذه الاختبارات بسيطة أو معقدة وسواء كانت اختبارات كيميائية أو ميكروبولوجية .

بالنسبة للاختبارات عامة لابد للمحلل داخل المختبر أن يعرف ما يلي:

- التعريف الأساسي للاختبار.
- الأنواع المختلفة من العينات الطبية وطرق جمعها.
- كيفية جمع العينة من المريض.
- طبيعة وظروف كل عينة.
- المعايير والشروط لاستقبال العينة ورفضها.
- ما هي المتغيرات التي يمكن أن تؤثر على العينة.
- الطرق المعتمدة لحفظ العينة .
- ما الوقت التي يستغرقه جامع العينة من بدء جمعها لإيصالها المختبر للتحليل.
- كيفية تسجيل البيانات على العينات .
- كيفية تحليل المختبر للعينة ويعبر عن ذلك بالأسئلة التالية:
  - أين يمكن إيجاد الطرق المعتمدة لتحليل العينة.
  - ما هي الطرق المعتمدة لتحليل العينة .
  - أسماء والغرض من الكواشف والمواد الكيميائية المستخدمة في التحليل.
  - ماهي المعدات والأجهزة المستخدمة في التحليل.
  - ما هي المتدخلات التي يمكن أن تتداخل مع العينات .

- ما الذي يمكن عمله لمنع المتداخلات من التداخل في التحليل.
- كيف يمكن عمل الحسابات المصاحبة لكل تحليل .
- ما هي مقاييس ضبط وتأكيد الجودة المفروض اتباعها.

2- المعدات والأجهزة المعملية ***Laboratory Apparatus and Equipments***

لابد للمحلل المعملي أن يعرف جيداً وبصورة كاملة الأجهزة والمعدات والأدوات المعملية وغير المعملية ،التي سوف يتعامل معها ويستخدمها سواء كانت هذه الأجهزة فيزيائية أو كيميائية أو بيولوجية.

ومن أجل الاستخدام السليم للأجهزة والأدوات داخل المختبر لابد من معرفة ما يلي:

- أي الاختبارات التي سوف يستخدم فيها كل جهاز .
- كيفية تشغيل وإدارة الأجهزة .
- متطلبات جودة الأجهزة والمعدات المعملية.
- معدل ووقت وطريقة المعايرة لكل جهاز.
- معدل ووقت وطريقة تنظيف الأجهزة والمعدات والأدوات المعملية.
- كيفية المحافظة على الأجهزة والمعدات والأدوات المعملية .
- الطريقة المثلى؛ لتخزين الأجهزة والمعدات والأدوات المعملية.
- الخلفية النظرية لتشغيل المعدات والأجهزة .
- كيفية إصلاح أي خلل بسيط بالجهاز (إعادة التشغيل – إعادة الضبط – المعايرة).

3- العمليات والطرق المعملية الرئيسية *Basic Laboratory Procedures*

لابد أن يتمتع المحلل المعملي بمعرفة جيدة ومهارة مناسبة للقيام بكثير من الطرق والعمليات المعملية الرئيسية ،والتي تقوم بهـا معظـم المختبـرات الطبية، مثل:

- تخفيف العينة.
- معالجة وتجهيز العينات الطبية.
- فصل البلازما والمصل من العينة.
- خلط العينة مع الكيماويات.
- إضافة وتحضير الكواشف الكيميائية.
- تحضير الوسط الغذائي البكتيري لتحليل البكتيريولوجي.
- إزالة التلوث من منطقة العمل.

لابد لأفراد المختبر من المحللين أن يعرفوا جيدًا وبصورة كاملة الطرق المعملية الرئيسية التي تتم في المختبر، مثل:

- كيفية أداء العملية التحليلية الكيميائية .
- كيفية تحديد الأسماء والغرض من الكواشـف والمـواد الكيميائيـة المستخدمة في طريقة التحليل.
- ما هي المعدات والأجهزة المستخدمة لهذه الطريقة .
- كيف يمكن عمل الحسابات المصاحبة لكل عملية تحليلية .

4- ضبط وتأكيد الجودة *Quality Assurance and Quality Control*

المحلل يحتاج أن يعرف جيداً وبصورة كاملة كيف يمكن أن يقوم بإجراءات ضبط وتأكيد الجودة التالية:

- إنشاء وعمل وتحليل خرائط مراقبة الجودة .
- تأسيس حد التمييز (حد الكشف).
- طرق المقارنة بين نتائج التحليل الكيميائي.
- عمل منحنيات المعايرة .
- إنشاء خطة تأكيد الجودة .
- المحافظة على التدريب المستمر.
- القيام بالإجراءات التصحيحية والوقائية.
- القيام بعمل صلاحية للنتائج والطرق والبيانات .
- تسجيل وحفظ البيانات .

5-الكيماويات والمخلفات المعملية *Chemicals and Wastes*

المحلل يحتاج أن يعرف الآتي عن الكيماويات والمخلفات المعملية :

- ما نوع المادة الكيميائية المستخدمة في كل تحليل معملي .
- كيفية تحضير الكواشف الكيميائية.
- كيفية تخزين المواد الكيميائية .
- ماهي المعايير الهامة الخاصة بجودة الكواشف والمواد الكيميائية.
- كيفية تحديد كميات المواد الكيميائية المطلوبة للشراء .
- ما هي معدات وأدوات الوقاية والحماية المطلوبة عند استخدام المواد الكيميائية .
- كيفية التخلص من النفايات المعملية الصلبة والسائلة
- كيفية التخلص من النفايات الكيميائية .
- كيفية التخلص من النفايات البيولوجية (ذات الخطر البيولوجي).
- كيفية التخلص من النفايات المشعة (في حال تواجدها)

- كيفية ترميز وتصنيف الكيماويات المعملية.

6- النتائج المعملية *Laboratory Results*

المحلل يحتاج أن يعرف جيدًا وبصورة كاملة كيف يمكن أن يقوم بالعمليات الخاصة بالنتائج المعملية مثل :

- ما هي النتائج الطارئة التي يجب التبليغ عنها.
- الحكم على النتائج وتفسيرها.
- توثيق النتائج.
- تسجيل النتائج.
- تسليم وإبلاغ النتائج.

7- أمان وسلامة المختبر *Laboratory Safety*

المحلل يحتاج أن يعرف جيدًا وبصورة كاملة جوانب وقواعد السلامة والأمان في المختبر والتي تتضمن الآتي :

- كيفية تخزين المواد الكيميائية بآمان .
- كيفية إطفاء ومكافحة الحرائق داخل المختبر .
- كيفية مكافحة العدوى داخل المختبر.
- كيفية إزالة التلوث داخل المختبر.
- بطاقة بيانات الأمان للكيماويات.
- السلامة والأمان والصحة المهنية .
- الحوادث المحتمل والمتوقع حدوثها داخل المختبر، وكيفية التعامل معها.
- كيفية استخدام معدات الوقاية الشخصية.

- كيفية استخدام كابينات الأمان البيولوجية.
- كيفية التعامل والتصرف السليم مع الكسور والحروق والحوادث المعملية المفاجئة والعرضية .
- تطبيق كافة أنظمة السلامة داخل المختبرات.

ويجب أن يلتزم مدير المختبر والعاملون في المختبر بما يلي:

- ضمان سلامة جميع العاملين بالمختبرات من العدوى أو الإصابات أثناء تواجدهم بالمختبر.
- ضمان سلامة المرضى من العدوى أو الإصابات أثناء تواجدهم بالمختبر.
- التعامل السليم والحذر مع عينات المرضى.
- التخلص من عينات المرضى والنفايات الملوثة بطريقة صحيحة.
- التخزين السليم للمواد الكيميائية الخطرة (*السامة – المسببة للسرطان – المحرقة – الكحوليات*).
- تدريب العاملين على وسائل إطفاء الحريق.

8- المصطلحات والتعريفات *Definitions and Glossary*

المحلل يحتاج أن يعرف المصطلحات والتعريفات التالية :

- حدود الثقة (95% مثلاً).
- الدقة .
- الإحكام (التكرارية) .
- المصداقية .
- التخصصية لطرق التحليل .

- الاختيارية لطرق التحليل.
- تكرار التحليل .
- حد الكشف .
- الخطأ المطلق.
- الخطأ النسبي.
- القيمة الكلية لعدم اليقين.
- القابلية للتكرار، والقابلية للتماثل .

9- المهارات الرياضية *Math*

المحلل يحتاج أن يعرف بعض المهارات الرياضية والحسابية، مثل:

- حسابات الحجوم ***Volume calculations***.
- حسابات الجرعات ***Dosage (in pounds) calculations***.
- حسابات العيارية والتركيز ***Normality and concentrations calculations***.
- حسابات النسب المئوية ***Percent calculations***.
- الحسابات الإحصائية ***Statistical calculations***.
- الجداول والرسوم البيانية المستخدمة في المختبر. ***Tables and Charts used.***



الفصل الثاني

أنواع ومصادر الأخطاء في المختبرات الطبية

Types and Sources of Errors in Medical Laboratories

الفصل الثاني
أنواع ومصادر الأخطاء في المختبرات الطبية

المقدمة .

أولاً ... مصادر الخطأ العملية في مختبرات التحاليل.

ثانياً ... أنواع ومصادر الأخطاء في التحاليل الكيميائية داخل المختبرات الطبية.

ثالثاً ... أماكن ومراحل حدوث الأخطاء في المختبرات الطبية.

المقدمة :

تعد جميع النتائج المعملية عرضة للأخطاء، وأن القيم المقاسة تختلف دائمًا على القيم الحقيقية للعينة ، فإذا أعيد قياس قيمة معينة باستعمال نفس طريقة التحليل فإنه يلاحظ وجود نسبة اختلاف بين النتيجتين ، وهذا الاختلاف بين القيم يوجد دائمًا مهما كان صغيرًا . ويمكن تقليل هذا الاختلاف بين القياسات باتباع طرق تحليل متعددة،واستخدام طرق قياسية عيارية وإعادة التحليل أكثر من مرة وحساب المتوسط ، ولكن عموماً لا يمكن التخلص من هذا الاختلاف بنسبة مائة بالمائة، ولكن يمكن تقليله إلى أقل حد ممكن .

وعليه فإن تكرار القياسات لنفس القيم المقاسة ضرورة لابد منها للحصول على نتائج دقيقة .

وعلي ذلك فهناك نظرية تقول(أن القيمة المشاهدة هي عبارة عن القيمة الحقيقة مضافًا إليها قيمة الخطأ) .

م = ح + خ

وتحديد نوع الخطأ ومعرفة مصادره وأسبابه مهمة حتى يمكن تلافيه وعادةً ما يكون الخطأ نتيجة قصور في نظام الجودة، وكلما يكون الخطأ بسبب قصور في أداء الأفراد . فعلى سبيل المثال إذا كان هناك خطأ في الماصة الأوتوماتيكية، فإن ذلك سوف يسبب خطئاً ثابتًا متعلقًا بالنظام، وإذا كان الخطأ هو خطأ المستخدم للماصة؛ فإن ذلك يكون خطئاً فرديًا وهو ما تعتبره نسبة حدوثه أقل.

وتعد عمليات التشغيل الجيدة داخل المختبر وعمليات ضبط وتوكيد الجودة المنهجية المنظمة خاصة ضبط الجودة الإحصائي من أهم الوسائل لتقليل الأخطاء داخل المختبرات.

أولاً ... مصادر الخطأ العملية في مختبرات التحاليل:

طبقًا للدراسات والبحوث والتجارب العملية المتعلقة بدراسة الأخطـــاء فـــي المختبرات فإنه يمكن إجمالاً تقسيم مصادر الخطأ العملية فـــي مختبـــرات التحاليل إلى الأخطاء الآتية :

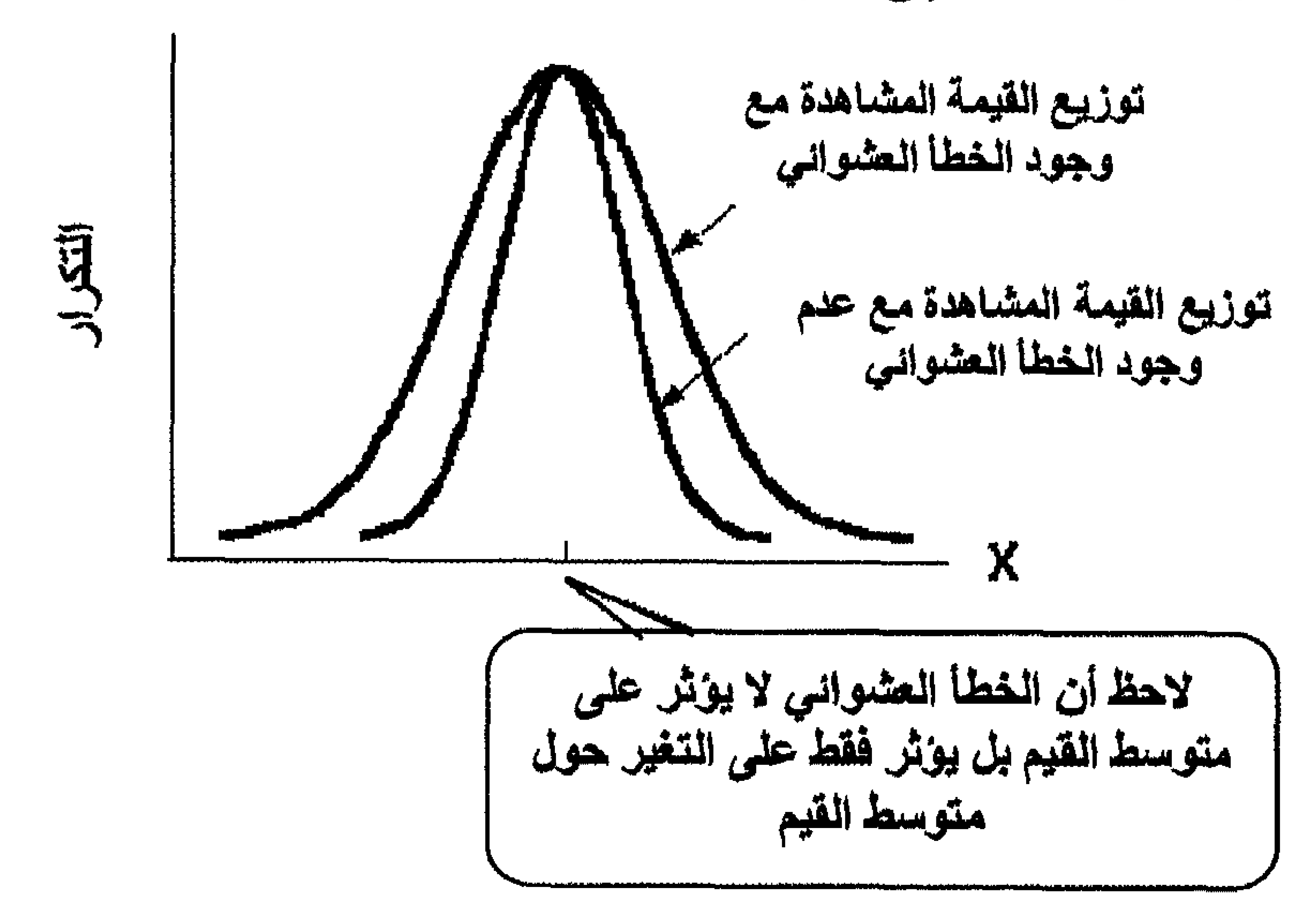
- أخطاء تعزي للعينة ***Sample errors***.
- أخطاء تعزي للكواشف المستخدمة ***Reagent errors***.
- أخطاء تعزي للمواد المرجعية ***Reference material errors***.
- أخطاء تعزي للطرق المستخدمة ***General method errors***.
- أخطاء تعزي للمعايرة ***Calibration errors***.
- أخطاء تعزي للأجهزة المستخدمة ***Equipment errors***.
- أخطاء تعزي لتسجيل النتائج ***Recording errors***.
- أخطاء تعزي للحسابات ***Calculation errors***.
- أخطاء تعزي للنقل ***Transmission errors***.
- أخطاء تعزي لإعـــداد التقـــارير ***Errors in the reporting of results***.
- **وسوف نستعرض هذه الأخطاء بشيء من التفصيل في السطور القادمة،ولكن من المهم جداً التفريق بين أربعة أنواع من الأخطاء وهي:**
- الخطأ العشوائي ***Random error***
- الخطأ المنتظم ***Systematic error***
- الخطأ الفادح ***Gross error***
- خطأ التقريب ***Rounding error***

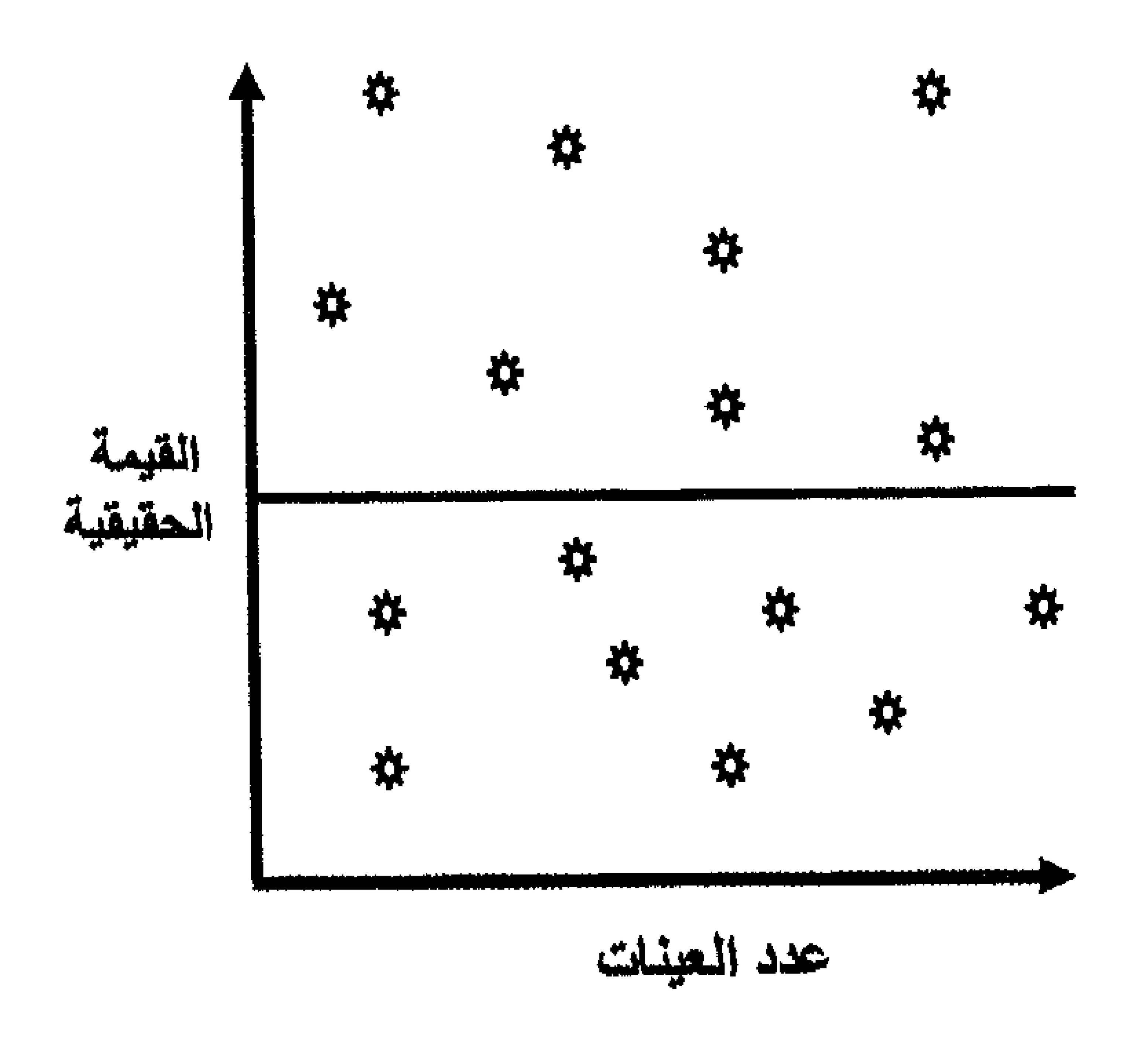
1- الخطأ العشوائى :

في هذا النوع لا يؤدي إعادة التحليل على عينات متماثلة ومتجانسة إلى نتائج متطابقة؛ بل يعطي نتائج متفرقة تنتشر حول قيمة محورية، وبذلك فإنها ذات قيمة موجبة أو سالبة نسبة إلى هذه القيمة المحورية ويتفاوت بعد هذه القيم عن القيمة المحورية . ويمكن تقييم الخطأ العشوائي باستخدام الانحراف المعياري.

ويعزي هذا الخطأ لاختلاف ظروف التحاليل مثل :

- اختلاف حجم العينة والكاشف المستخدم من تجربة إلى أخرى.
- تذبذب درجات الحرارة كاختلاف وقت ومكان التسخين.
- تذبذب ظروف تشغيل الأجهزة كدرجة الحرارة وسرعة السريان وشدة التيار الكهربي وطول الموجة المستخدمة في القياس.
- التفاوت من تشغيله إلى أخرى.

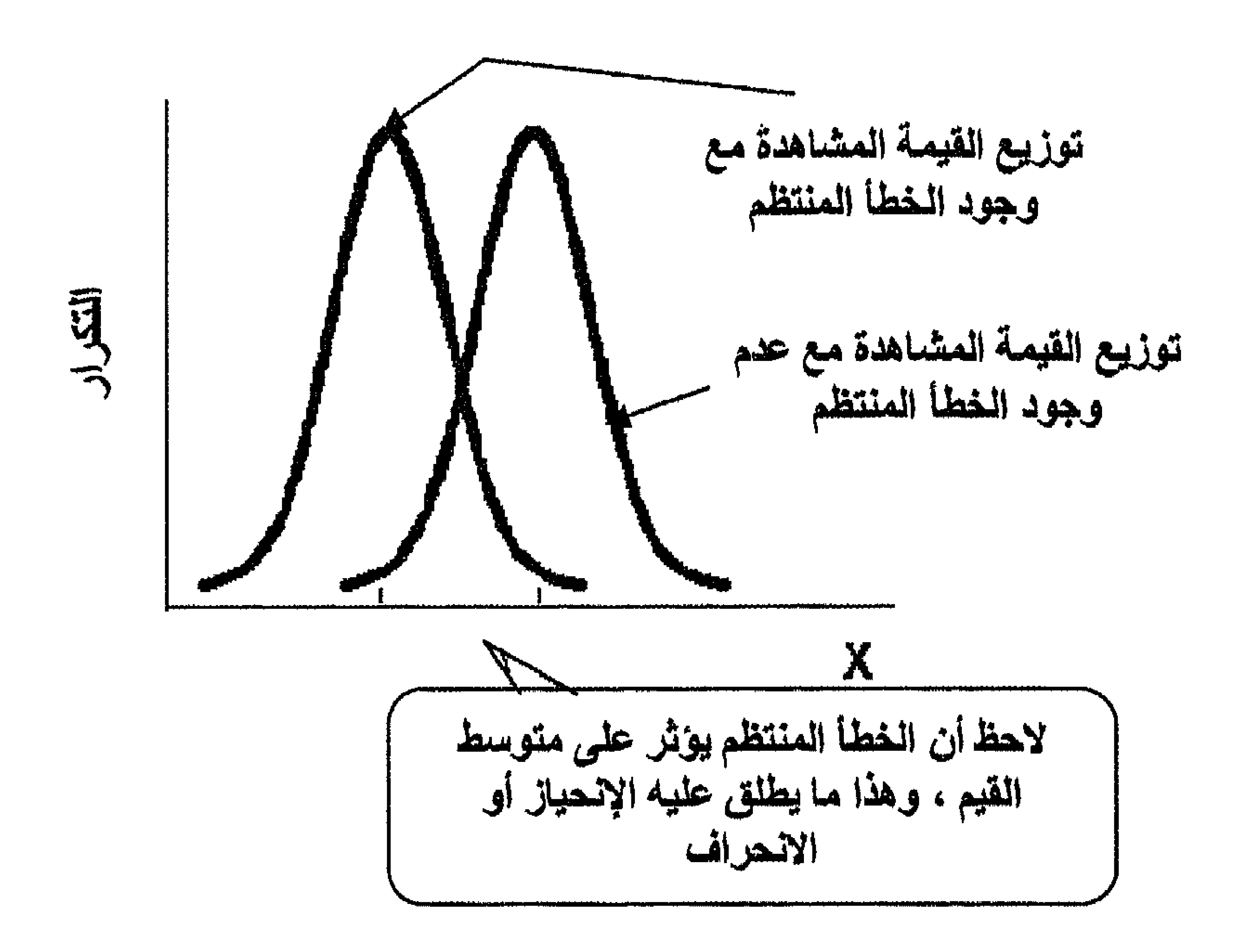


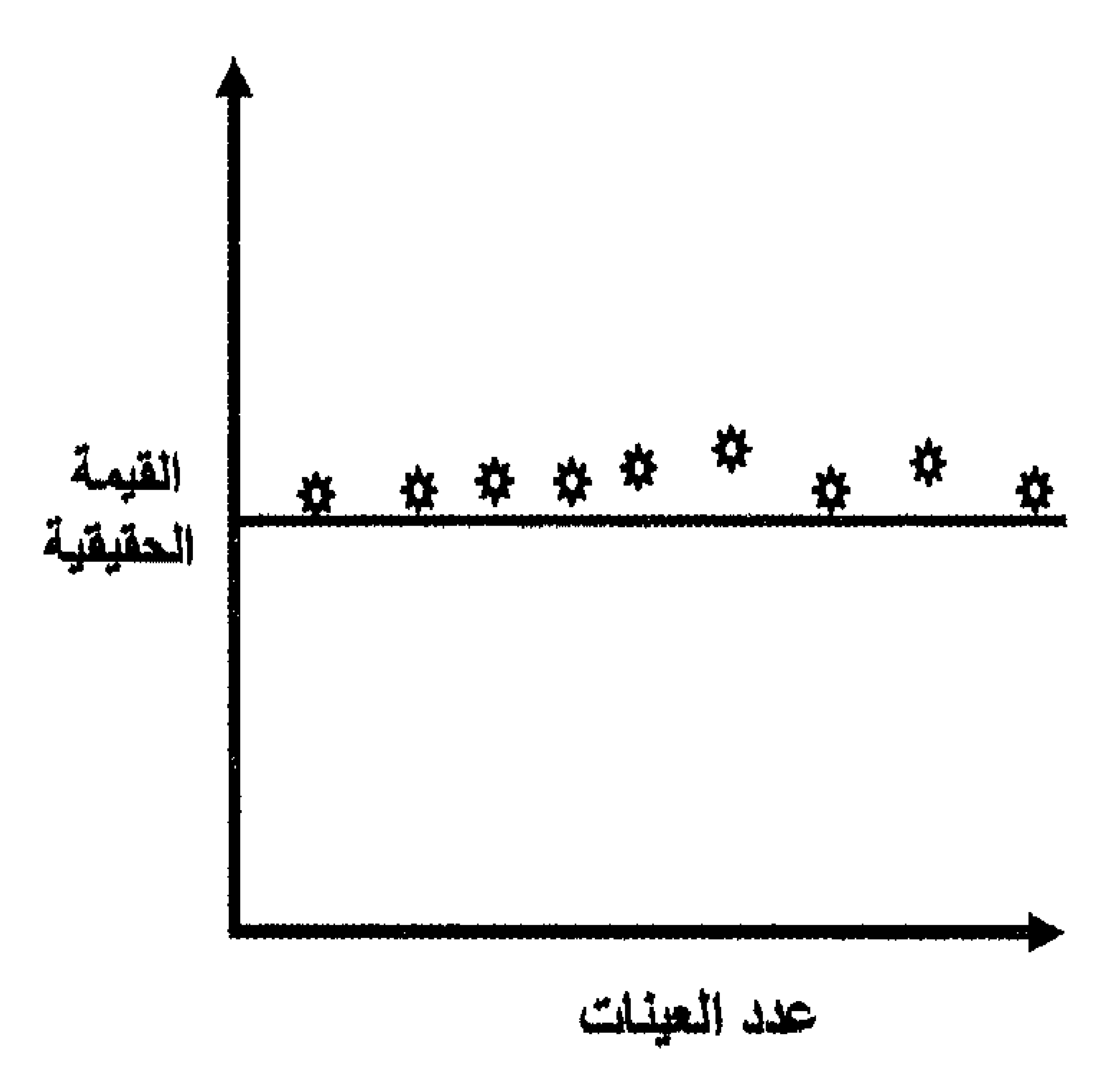


2- الخطأ المنتظم:

وهذا الخطأ يأخذ مسارًا محدداً ، وتكون كل القيم المقاسة إما أصغر أو أكبر من القيمة الحقيقية، وقد يكون هذا الفرق كبيرًا أو صغيرًا ،ويعزي هذا الخطأ إلى:

- عدم ثبات العينة من وقت جمعها إلى وقت تحليلها.
- عدم القدرة على تحليل كل الأشكال الموجود عليها العامل المراد تحليله .
- التداخلات.
- انحراف قيم المعايرة زيادة أو نقصاناً.
- قيمة التجارب الغفل.





3- الخطأ الفادح :

هو وجود انحراف وحيود فادح كبير في النتائج نتيجة لوجود خطأ يسمى الخطأ الفادح والذي ينشأ بصورة عامة من عدم اليقظة أو عدم العناية لمن جمع العينة أو قام بالتحليل أو أعد التقرير،أو عدم وضوح شاشة

أرقام الجهاز. ويعزي ذلك إلى :

- أخطاء عند ترقيم العينات.
- تحليل العينة الخاطئة.
- استخدام طريقة تحليل غير مناسبة.
- القراءة الخاطئة لمقياس أو أرقام الأجهزة.
- استخدام وحدات للتعبير عن التركيز خاطئة.
- النقل الخاطيء للنتائج من كراسة النتائج الأصلية.
- نقل أرقام من مواقعها.
- إجراء الحسابات بطريقة خاطئة.

4- خطأ التقريب :

عند تقريب قراءات أو أرقام في المراحل الأولية للحسابات تنشأ أخطاء ؛حيث أنه في بعض الأحوال تضرب القيم في معاملات قد تزيد أو تقل كثيرًا عن القيمة إذا بقيت دون تقريب .

لذا وجب عدم تقريب الأرقام حتى المرحلة الأخيرة من الحسابات ويجب مراعاة ما يلي :

- أن زيادة الخطأ العشوائي يؤدي إلى انخفاض دقة التكرارية (***Precision***) .
- أن زيادة الخطأ المنتظم يؤدي إلى انخفاض الحقيقة ***Trueness*** أو الدقة ***Accuracy*** .
- أن انخفاض الخطأ العشوائي يؤدي إلى ارتفاع دقة التكرارية .
- أن انخفاض الخطأ المنتظم يؤدي إلى ارتفاع الحقيقة أو الدقة .

وبذلك فإن أفضل الحالات هي التي يكون فيها كل من التكرارية والحقيقة عاليتان، وهذان ينشئان من انخفاض الخطأ العشوائي والخطأ المنتظم معاً.

ثانيـاً ... أنـواع ومصـادر الأخطـاء في التحاليـل الكيميائيـة داخـل المختبرات الطبية:

تتعد أنواع ومصادر الأخطاء الناتجة عن عمليات التحليل المعملي نتيجـة اعتماد هذه العمليات على كثير من العناصر والعوامل الهامة المتداخلة مع بعضها والمتعلقة ببعضها مثل تسلسل عمليات معينـة داخـل المختبـر ، وعموماً الأخطاء التالية هي أهم أنواع ومصادر الأخطاء المعملية التي تقع فيها معظم المختبرات :

1- أخطاء متعلقة بالعينات : *Sampling Errors*

وهي الأخطاء المتعلقة والناتجة عن عمليات أخذ ونقل وتخـزين العينـات والتعرف عليها وتحضيرها داخل المختبرات الطبية؛ فعلي سبيل المثال: فإن سحب العينات وتجميعها الغير صحيح من المريض سوف يؤدي إلى نتائج بعيدة تماماً عن أي نتائج معقولة لهذا التحليل، وكذلك فإن نقل العينة الغير صحيح من المريض إلى المختبر قد يؤدي إلى تغيرات فـي هـذه العينـة وتجعل النتائج غير صحيحة، وفي الحقيقة فـإن العـاملين فـي المختبـر مسؤولين مسؤولية كاملة عن سحب العينات ونقلها إلى المختبر مع الأخـذ في الاعتبار الظروف الطبية التي قد تؤثر على نقل تلك العينات. مع ذلـك يتضح أهمية الرقابة النوعية لإعطاء النصائح بالطرق الصحيحة ؛لتجميـع ونقل تلك العينات، وكذلك حفظ العينات في الأوعية الصحيحة الخاصة بها وكل ذلك سوف يؤثر تأثيراً بالغًا في النتائج النهائية للتحليل.

وتنقسم الأخطاء المتعلقة بالعينات إلى :

- أخطاء عند أخذ العينات.

- أخطاء من نقل وتخزين العينات.
- أخطاء من التعرف على العينات.
- أخطاء من تحضير العينات.

2- أخطاء عند أخذ العينات *Sampling Errors*:

- تلوث العينة من الوعاء أو الأنابيب (مثال تلوث العينة الطبية من الوعاء نفسه بسبب أن يكون وعاء العينة غير نظيف) .
- تلوث العينة أثناء جمعها من المريض بواسطة أخذ العينة.
- فقد العينة (ضياع العينة من جامعها).
- عينة غير كافية .
- استخدام وعاء أو أنبوب غير مناسب .
- استخدام أسلوب أو طريقة خطأ لأخذ العينة من المريض.
- أخذ عينة من المريض الخطأ (مثلاً المريض مطلوب له اختبار معين له عينة معينة ، بالخطأ يسحب له عينة لاختبار آخر غير مطلوب له)
- عدم معرفة زمن أخذ العينة الصحيح ؛لأن هناك فحوص تتأثر بالوقت مثل الجلوكوز – البيلروبين.
- جمع عينة غير صالحة للفحص (مثلاً : متحللة – متجلطة).

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن أخذ العينات هي أخطاء منتظمة تؤثر على دقة النتائج.

3- أخطاء من نقل وتخزين العينات:

Errors in Transportation and Storage of Samples :

بمجرد وصول العينات إلى المختبر لابد من أخذ الاحتياطات اللازمة لضمان عدم تغير مكونات العينة حتي لا يحدث أخطاء من جراء الأمور التالية:

- عدم غلق إناء العينة (إن عدم غلق الوعاء الذي توجد به العينة قد تؤدي إلى تبخر السوائل من العينة بالطبع سوف يؤدي إلى زيادة تركيز مكونات الدم نتيجة لفقد الماء منها. وكذلك ارتفاع درجة الحرارة داخل المختبر يضاعف كثيرًا من هذه المشكلة) .
- النقل الخطأ للعينة.
- تلوث العينة من مصادر خارجية كالأبخرة العضوية في الهواء والأتربة من جو العمل .
- التخزين عند درجة حرارة غير مناسبة مما يؤدي إلى تكسير بعض المركبات العضوية أو حدوث تحلل لها .
- عدم الأخذ في الإعتبار ثبات العينات (فيزيائياً– كيميائياً – بيولوجياً).
- عدم استخدام مواد حافظة مناسبة .
- التخزين الطويل للعينة قبل التحليل .
- تعرض العينة للضوء مما قد يغير من خواصها (لابد من الأخذ في الاعتبار بأن مكونات العينة كثيرًا ما تتغير بالتعرض للضوء وعلى الخصوص ضوء الشمس القوي ،فإنه قد يؤدي إلى تغيير جذري في مكونات العينة) .

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن نقل وتخزين العينات هي أخطاء منتظمة تؤثر على دقة النتائج .

4- أخطاء من التعرف على العينات :

Errors in the Identification of Samples :

- استبدال عينة بأخرى .
- وقت غير سليم (أخذ العينة في الوقت غير الصحيح أو عدم مراعاة عامل الوقت عند أخذ العينة)
- غياب المعلومات والبيانات على العينة (عدم وجود بيانات على العينة أو كتابة غير واضحة أو تعريف خاطيء لبيانات المريض) .

5- أخطاء من تحضير العينات :

Errors in the Prepration of Samples:

- قيم التجارب الغفل .
- خطأ التخفيف (العينة خففت أثناء تجهيزها وتغير تركيزها).
- خطأ في حجم أو وزن العينة .
- عدم التجانس.
- تلوث العينة خلال تحضيرها بمواد أو شوائب تغير من مكونات العينة .

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن تحضير العينات هي أخطاء منتظمة تؤثر على دقة النتائج.

6- أخطاء ناتجة عن استخدام الكواشف والكيماويات:

Reagent and Chemicals Errors :

وهي الأخطاء الناتجة عن عمليات تداول، واستخدام ،وتخزين الكواشف الكيميائية مثل:

- استخدام كواشف غير نقية (ملوثة- بها شوائب أو مواد غريبة) .

- استخدام كيماويات غير نقية(ملوثة- بها شوائب أو مواد غريبة) .
- سوء تخزين الكواشف (تعرضها لظروف تخزين غير ملائمة مثل تعرضها للرطوبة أو تعرضها لضوء الشمس أو للحرارة) .
- استخدام حجوم غير صحيحة من الكيماويات .
- استخدام كواشف انتهت صلاحيتها (كيماويات فاسدة).

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن الكواشف المستخدمة هي أخطاء منتظمة تؤثر على دقة النتائج.

7- أخطاء من المواد المرجعية والقياسية المستخدمة:

وهي الأخطاء الناتجة عن عمليات تداول واستخدام وتحضير وتخزين المواد المرجعية مثل:

- مواد مرجعية غير نقية .
- أخطاء من تداخل مواد غريبة في المواد المرجعية .
- اختلاف فيزيائي بين العينة والمادة المرجعية (مثل اللزوجة) .
- استخدام قيم مرجعية خاطئة .
- القيم المرجعية غير صحيحة وغير دقيقة (مثل قيمة المتوسط الحسابي غير صحيحة) .
- استخدام مواد مرجعية انتهت فترة صلاحيتها .
- مزج غير كافي لأنواع معينة من المواد المرجعية مما يجعلها غير متجانسة.

8- أخطاء من طريقة القياس المستخدمة:

General Used Method Errors:

وهي الأخطاء الناتجة عن عمليات التحليل المعملي والمتعلقة بطـرق القياس والفحص والاختبار سواء كانت هذه الطرق قياسية أو غيـر قياسية مثل :

- الحيود عن الطريقة وعدم اتباع الطريقة تماماً .
- أخطاء عند التحضير أو الخلط أو الإضافة .
- استخدام عمليات تحليلية خاطئة (استخدام طريقـة تحليـل غيـر مناسبة)
- عدم الالتزام بالمدى الذي يصلح لطريقة القياس .
- إهمال المدى الخطي للتجربة .
- إهمال حد التمييز .

9- أخطاء من المعايرة :

Calibration Errors :

وهي الأخطاء الناتجة عن عدم دقة أو إهمال عمليات المعايرة، وفحص الأداء للأجهزة والمعدات المعملية مثل:

- التركيب الخطأ للمواد القياسية المستخدمة في المعايرة.
- أخطاء في قياس الحجوم (نتيجة خطأ في المعدات الحجمية).
- أخطاء في قياس الأوزان مثل:
  - ارتجاج وإهتزاز الموازين (الموازين لابد أن توضع على قاعدة ثابتة تمتص الإهتزازات والإرتجاجات الخارجية).
  - ضبط الميزان عند الصفر ليس صحيحًا.
  - تلوث وعاء الوزن (كفة الميزان).

أخطاء الوزن :

- عدم ضبط صفر الميزان .
- عدم معايرة الميزان.

10- أخطاء من استخدام الأجهزة (المعدات) :

Equipment Errors :

وهي الأخطاء الناتجة عن استخدام الأجهزة المعملية في عمليات الفحص والاختبار والمعايرة مثل:

- عدم نظافة الأجهزة المستخدمة (مثل المعدات الزجاجية وخلايا القياس الزجاجية أو البلاستيكية).
- التلوث (تلوث الأدوات والأجهزة بالشوائب والمواد الغريبة) .
- عدم تجفيف الأجهزة جيداً .
- استخدام أجهزة غير معايرة بدقة .
- حجم العينة غير مناسب بالنسبة للأجهزة المستخدمة .
- استخدام أجهزة غير مناسبة وإهمال ضبطها .
- عدم مراجعة نوعية النتائج .
- التأثيرات الفيزيائية على الأجهزة، مثل:الحرارة، والكهرباء، والمجال المغناطيسي.
- يد غير مدربة جيدًا على استخدام الأجهزة .

10-1. أخطاء من استخدام الماصات الزجاجية:

Errors from the Use of Glass Pipettes :

- استبدال الماصات بأخرى ذات حجوم مختلفة عن المطلوب .
- استخدام ماصات ذات دقة قياس منخفضة .

- استخدام الماصة غير المناسبة (الحجم غير مناسب) .
- استخدام الماصات مبللة .
- استخدام ماصة ذات طرف مكسور.
- استخدام ماصات غير معايرة أو يصعب معايرتها .
- يد غير مدربة جيدًا على استخدام الماصات.

10-2. أخطاء من استخدام الماصات الأوتوماتيكية:

Errors from the Use of Automatic Volumetric Pipettes :

- استخدام الماصات ذات حجوم مختلفة .
- أخطاء في الحجوم.
- عدم إحكام الطرف المتحرك للماصة .
- استخدام ماصة أطرافها تسرب المحاليل .
- التصاق المحاليل على السطح الخارجي للماصة .

10-3. أخطاء من أوعية تفريغ الجرعات:

Dosing with Automatic Diluters or Dispensers :

- انسداد إبرة سحب وتفريغ العينات .
- استخدام أجهزة غير معايرة ،أوأجهزة غير قابلة للمعايرة .
- وجود أنابيب أو صمامات يتسرب منها المحاليل .
- انسداد الأنابيب أو الصمامات .
- عدم ضبط الحجوم المحقونة .
- أخطاء من عدم دقة سرعة المضخات الناقلة للمحاليل .

10-4. أخطاء من الخلية المستخدمة في القياس:

Cuvette Errors :

- عيوب بالخلية كاختلاف الشفافية أو استخدام خلايا مختلفة .
- استخدام خلايا غير مناسبة كنوع الزجاج أو الحجوم أو سمك الخلية ليس مناسبًا.
- وضع الخلية بطريقة غير صحيحة .
- عدم ملء الخلية بحجم كاف .
- استخدام خلايا مبللة من الخارج .
- استخدام خلايا غير نظيفة .

10-5. أخطاء جهاز الفوتوميتر:

Photometer Errors :

- أخطاء من عدم ضبط طول الموجة الملائمة للقياس .
- عدم وجود كثافة ضوئية كافية مثل: استخدام اللمبات القديمة .
- عدم نظافة النظام الضوئي مثل: المرايا والعدسات ووجود أتربة أو أبخرة عليها .
- عدم استخدام الجهاز المناسب ،كاستخدام جهاز بمرشح بدلاً من آخر مزود بآلية إعطاء ضوءاً وحيد طول الموجة .
- عدم ضبط الجهاز جيدًا .
- إهمال أية حيود .
- عدم ضبط نقطة الصفر .
- لمبة مصدر الضوء ليست ثابتة بعد فترة من تشغيلها.
- استخدام مصدر للضوء غير ملائم.
- دخول ضوء في غرفة العينة .

- عدم ضبط فتحة نافذة الجهاز لدخول الضوء .
- استخدام مرشح خطأ .
- استخدام كاشف تكبير الضوء غير صالح أو غير مضبوط .
- عدم ضبط الخلية الضوئية المضاعفة أو تعرضها للتلف.

10-6. أخطاء في منظمات درجة الحرارة:

Inaccurate Temperature Regulation:

تستخدم المختبرات والمختبرات الطبية خاصة بعض الأجهزة التي توفر درجات حرارة معينة؛ لحفظ العينات وتحليلها وتعقيم الأدوات والمستلزمات المعملية، مثل: ثلاجات حفظ العينات، والحضانات المعملية، والأفران، والحمامات المائية ،وأجهزة التعقيم بالبخار وغيرها.

- برنامج ضبط الحرارة ليس مضبوطاً.
- الحرارة المطلوبة ليست هي الموجودة.
- السائل داخل الترموستات (منظم الحرارة) قليلاً جداً أو كثيرًا جداً.
- توزيع الحرارة داخل الأجهزة ليست متجانسة(سوء التوزيع – مضخة التوزيع لا تعمل).

11- أخطاء من تسجيل الاستجابة:

Signal Registration and Recording Errors:

وهي الأخطاء المتعلقة بعملية تسجيل الاستجابة لبعض الأجهزة المعملية وتسجيل النتائج مثل :

- استخدام مدى غير مناسب .
- أخطاء في القراءة .

- استبدال النتائج .

أخطاء في تسجيل وكتابة النتائج .

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن تسجيل الاستجابة هي أخطاء عشوائية تؤثر على تكرارية النتائج.

12- أخطاء من الحسابات :

Calculation Errors :

وهي الأخطاء المتعلقة بعملية الحسابات داخل المختبر، وهي غالبــاً تنشــأ نتيجة الأخطاء الحسابية مثل :

1. أخطاء حسابية في الوحدة المستخدمة – وحساب الكسور الجبرية .
2. تقريب الأرقام .
3. عدم حساب قيم التجربة البلانك للعينة أو الكاشف المستخدم .
4. عدم استخدام معامل امتصاص صحيح.
5. إهمال أو استخدام معامل تخفيف غير صحيح .

13- أخطاء أثناء نقل القراءات :

Transmission Errors:

وهي الأخطاء المتعلقة بعملية نقل وتداول النتائج والقراءات مثل:

1. الخطأ في تصنيف الأخطاء وخلطها .
2. الخطأ في التهجئة .
3. أخطاء نقل (مشوهة – غير كاملة) .

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن نقل القراءات هي أخطاء عشــوائية تؤثر على تكرارية النتائج.

14- أخطاء عند إعداد التقارير:

Errors in the Reporting of Results :

وهي الأخطاء المتعلقة بعملية إعداد التقارير المعملية مثل:

- استبعاد أخطاء العينة .
- حدوث خطأ في النسخ.
- تقرير غير واضح (غير مقروء) .
- ترجمة خاطئة للوحدات والمقادير(مثل: تدوين النتائج بوحدات خاطئة).
- وضع العلامة العشرية في مكان خاطيء .
- خطأ في العملية الحسابية للنتيجة النهائية .
- تقييم النتائج على مدى طبيعي خطأ.
- تأخير في إصدار التقرير .
- عدم اتخاذ إجراءات ضبط وتأكيد الجودة .

ملحوظة: معظم الأخطاء الناجمة عن تسجيل النتائج هي أخطاء عشوائية تؤثر على تكرارية النتائج.

لماذا تحدث الأخطاء في المختبرات؟

الأخطاء التي تحدث في أي مكان لها أسباب معينة لحدوثها ، وبالنسبة للمختبرات الطبية، فإن حدوث الأخطاء بها يؤدي إلى الحصول على نتائج معملية غير دقيقة وربما غير صحيحة إطلاقاً. فهناك خطأ شائع لدى العاملين في المختبرات وخارجها وهو أن عدم الحصول على نتائج موثوقة، يتعلق بعملية التحليل نفسها، وهذا في الواقع غير صحيح .فعدم التطبيق الكامل لأنظمة ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبرات من أهم الأسباب التي تؤدي للحصول على نتائج غير دقيقة .ومن هنا فإن تطبيق نظم للجودة في

المختبرات هو أمرهام جداً ؛ لأنه يقلل من فرص حدوث الأخطـاء داخـل المختبرات. وقد تحدث الأخطاء داخل المختبرات الطبية نتيجة لقصـور أو لضعف نظام الجودة داخل المختبر، ويتمثل ذلك في الأمور التالية:

- حدوث أخطاء لضعف التحكم في عمليات أخذ العينات.
- عدم وجود إجراءات عمل وطرق مكتوبة.
- الإجراءات المكتوبة لا يتم اتباعها.
- لا يتم تدريب للعاملين في المختبر أو لا يتم إكمال البرامج التدريبية بصورة كاملة.
- المسئوليات الفردية غير واضحة.
- لا يتم الفحص والتحقق من أخطاء نقل القراءات.
- حدوث أخطاء نتيجة لضعف وقصور في عملية التحقق من صـحة النتائج المعملية.
- حدوث أخطاء لعدم وجود تقييم لضبط الجودة داخل المختبر.
- حدوث أخطاء لاستخدام طرق غير متحقق من صلاحيتها.
- حدوث أخطاء نتيجة لعامل ضغط الوقت المسلط على العاملين في المختبر.
- حدوث أخطاء لعدم الانتباه إلى التفاصيل.
- حدوث أخطاء لضعف طاقم العمل في المختبر ونقص كفائتهم.
- حدوث أخطاء لعدم القدرة على إدارة المختبر بصورة صحيحة.

ثالثاً ... أماكن ومراحل حدوث الأخطاء في المختبرات الطبية:

في دراسة طبية عن مصادرالأخطاء في مختبرات الدم أظهرت الدراسة أن 47 % من الأخطاء المعملية داخل مختبرات الدم كانت الأخطاء كالتالي:

- الأخطاء قبل عملية الفحص والاختبار ***Pre-examination Error*** بلغت 46–68 % من جملة الأخطاء .
- الأخطاء أثناء عملية الفحص والاختبار ***Examination Error*** 7–13% من جملة الأخطاء .
- الأخطاء بعد عملية الفحص والاختبار ***Post-examination error*** 17–49 % من جملة الأخطاء .

ومن الملاحظ من هذه الإحصائيات أن الأخطاء قبل عملية الفحص والاختبار هي أكثر الأخطاء حدوثًا داخل المختبرات ، وتأتي في المرتبة الثانية الأخطاء بعد عملية الفحص والاختبار ، بينما تعد الأخطاء أثناء عملية الفحص والاختبار هي أقل الأخطاء حدوثًا.

1– الأخطاء قبل عملية الفحص والاختبار:

Pre-examination Error

الأخطاء قبل عملية الفحص والاختبار تنقسم إلى نوعين من الأخطاء :

- أخطاء من خارج المختبر.
- أخطاء من داخل المختبر.

1–1. أخطاء من خارج المختبر :

وهي الأخطاء التي يكون مصدرها خارج المختبر كالطبيب المعالج مثلاً ومن أمثلتها:

- اختيار تحليل غير مناسب , أو طلب عينة غير صحيحة.
- عدم تسمية التحليل بصورة محددة مثل ***Thyroid function, Kidney function, liver function***
- خط غير واضح (غير مقروء).
- خطأ نتيجة تأثير العلاج والأدوية التي يتعاطاها المريض.

1-2. أخطاء من داخل المختبر:

وهي التي تتعلق باستقبال المريض وسحب العينات ويمكن تلخيص أخطاء تلك المرحلة في الحالات الآتية:

- أخذ اسم المريض خطأ أو غير كامل (تشابه الأسماء قد يسبب مشكلة).
- عدم التعريف الكامل أو التعريف الخطأ للمريض وبياناته.
- قراءة التحليل خطأ مما يؤدي إلى تحضير أنابيب خطأ لسحب العينة.
- إجراء التحليل بدون التأكد من الشروط الخاصة به مثل السائل المنوي أو الدهون.
- تبديل عينات البول والبراز (لابد من كتابه اسم المريض على الكوب نفسه و ليس الغطاء).
- التعامل مع أكثر من مريض في نفس الوقت.
- عدم مراعاة النسبة الصحيحة بين الدم ومانع التجلط.
- سحب عينة دم متكسرة
- ربط التورنوكية مدة أطول من اللازم.
- التأخر في سحب العينة مما يعرض الدم للتجلط داخل السرنجة .

- سحب عينة دم غير مكتملة خاصة في التحاليل التي تتطلب كمية محددة من الدم مثل البروثرومبين.
- اختيار خاطىء للمادة المانعة للتجلط.
- عدم كتابة اسم المريض على الأنبوبة المحتوية على الدم بعد سحب العينة.
- بطاقة تعريف العينة (بطاقة أو ملصق التبيين)غير صحيحة أو غير موجودة .
- كتابه الاسم والبيانات لكن على لاصق غير محكم يقع بسهولة من على الأنبوبة.
- ظروف غير مناسبة لنقل العينة.
- عملية تداول العينات غير صحيحة.
- تخزين العينة في ظروف خطأ (مثلاً درجة حرارة خطأ).

ملاحظات مهمة :

ملحوظة 1: لابد من التأكد من سلامة عينة الدم قبل مغادرة المريض المختبر

ملحوظة 2: يجب عدم التردد في طلب عينة أخرى من المريض في حالة الشك في نتيجة أو صلاحية أحد العينات.

2- الأخطاء اثناء عملية الفحص والاختبار:

Error: Examination:

وهي التي تتعلق بالعمل العملي داخل المختبرلاستخراج النتائج ويمكن تلخيص أخطاء تلك المرحلة في الحالات الآتية:

- خطأ في اختيار الطول الموجي المناسب للتحليل.
- خطأ في برمجة الأجهزة يؤدي لخطأ في النتيجة.

- إخراج نتيجة من أجهزة التحليل التلقائي (***full automated***) بدون عمل متابعة للجهاز (***Quality Control***) .
- أجهزة الاختبار والقياس غير معايرة جيداً أو غير معايرة إطلاقًا .
- عدم إجراء صيانة للأجهزة والمعدات المعملية.
- عدم الدقة في التعامل مع الماصات وأدوات سحب السوائل (الأوتوماتيك).
- استخدام أنابيب أو أدوات غير نظيفة أثناء إجراء التحليل.
- عدم متابعة درجات حرارة الحضانة أو حمام الماء.
- توقيت خاطىء لفترة التحضين.
- قياس غير صحيح للعينات.
- استخدام كيماويات منتهية الصلاحية.
- استعمال مواد لضبط الجودة منتهية الصلاحية.
- عدم مزج محاليل ضبط الجودة بالطريقة المدونة بالنشرة أو تأخير استعمالها بعد.
- الكواشف والمواد الكيميائية حضرت بصورة غير صحيحة.
- الكواشف والمواد الكيميائية تم تخزينها بصورة غير سليمة فأصبحت غير صالحة للاستخدام.
- استعمال ماصات وأدوات قياس غير معايرة بدقة.
- استعمال خاطىء للماصات.
- تخفيف العينات وعدم حساب التخفيف في النتيجة النهائية.
- حدوث أخطاء أثناء تفريغ الجرعات أو أثناء تخفيف العينات .
- النتائج سجلت بالرغم من عينات الضبط خارج المدى المطلوب.

ملاحظات مهمة:

ملحوظة 1: لابد من الفحص المستمر للكواشف المعملية إنها سليمة ولم يحدث لها أي تغيير مثل التأكد من عدم وجود تعكير بها أو ترسيب أو تغيير للون وعدم الاعتماد فقط على تاريخ انتهاء الصلاحية.

ملحوظة 2 :لابد من الإلمام بنوعية أخطاء الأجهزة والتي هي غالباً نوعين:

- أخطاء منتظمة (لها اتجاه محدد سواء بالزيادة أو النقص) و هي تنتج غالبًا من خلل في الكيماويات .
- أخطاء عشوائية (ليس لها اتجاه معين) وهي تنتج غالبًا من خلل بالجهاز نفسه .

ملحوظة 3: لابد من تسجيل نتائج التحاليل في دفاتر خاصة بذلك أو في قاعدة بيانات على جهاز الكمبيوتر حتى إذا أردت مراجعتها مرة أخرى، أو احتاجها المريض مرة أخرى.

3- الأخطاء بعد عملية الفحص والاختبار:

Post-examination Errors :

وهي التي تتعلق بمرحلة كتابة النتائج وإخراجها للمريض ،ويمكن تلخيص أخطاء تلك المرحلة في الحالات الآتية:

- أخطاء في كتابة النتائج الرقمية (خاصة النتائج ذات الأرقام العشرية).
- التقرير غير واضح ولا يمكن قراءته.
- خطأ في كتابة المعدل الطبيعي للتحليل (والذي يختلف حسب السن
- والجنس).

- تبديل البيانات مكان بعضها خاصة في التحاليل الكاملة مثل البـول الكامل وصورة الدم.
- كتابة اسم المريض أو اسم الطبيب خطأ .
- كتابة تعليق خاطئ على نتيجة التحليل .
- خطأ اثناء نقل البيانات وكتابة التقرير
- التقرير ارسل إلى المكان الخطأ (وحدة أو قسم خطأ)
- ترجمة خاطئة للنتائج المعملية.
- تخزين العينات بغرض إعادة تحليلها لا يتم بصورة صحيحة.
- نظام المعلومات في المختبر لا يتم صيانته.
- نظام حفظ الوثائق والسجلات غير كامل.

ملاحظات مهمة:

ملحوظة 1: لابد من مراجعة نتيجة التحليل بعد طباعته جيداً وقبل تسليمه للمريض (اسم المريض – اسم الطبيب – نتيجة التحليل – النسب الطبيعية– التعليقات)

ملحوظة 2: يجب مراجعة القيمة الطبيعية للنتائج من سن المريض ونوعه.

ملحوظة 3: لابد من مراجعة تطابق النتيجة مع الحالة الإكلينيكية للمـريض وتوافقها مع باقي تحليلات المريض في نفس اليوم .

ملحوظة 4: لابد من مقارنة نتائج المريض بنتائجه السابقة وخاصة تحليلات السيولة – الأدوية – المناعة – ودلالات الأورام والجلوكوز.

ملحوظة 5: يجب مراجعة عدد الاختبارات المطلوبة المكتوبة وتطابق نوعيتها .

ملحوظة 6 : مراجعة النتائج بدقة من حيث الأخطاء الإملائية و العلامات العشرية.

الفصل الثالث

الجودة في المختبرات الطبية

Quality in Medical Laboratories



الفصل الثالث

الجودة في المختبرات الطبية

المقدمة ... التعريفات والمصطلحات الخاصة بجودة المختبرات.

أولاً .. .مسئولية الجودة.

ثانياً..تكاليف الجودة .

ثالثاً ...أشكال الجودة .

رابعاً ... نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية.

1- **الأهداف الاستراتيجية للمختبر .**

2- **مكونات وعناصر نظام إدارة الجودة للمختبرات.**

3 -**ما هو المردود من تطبيق نظام إدارة الجودة ؟**

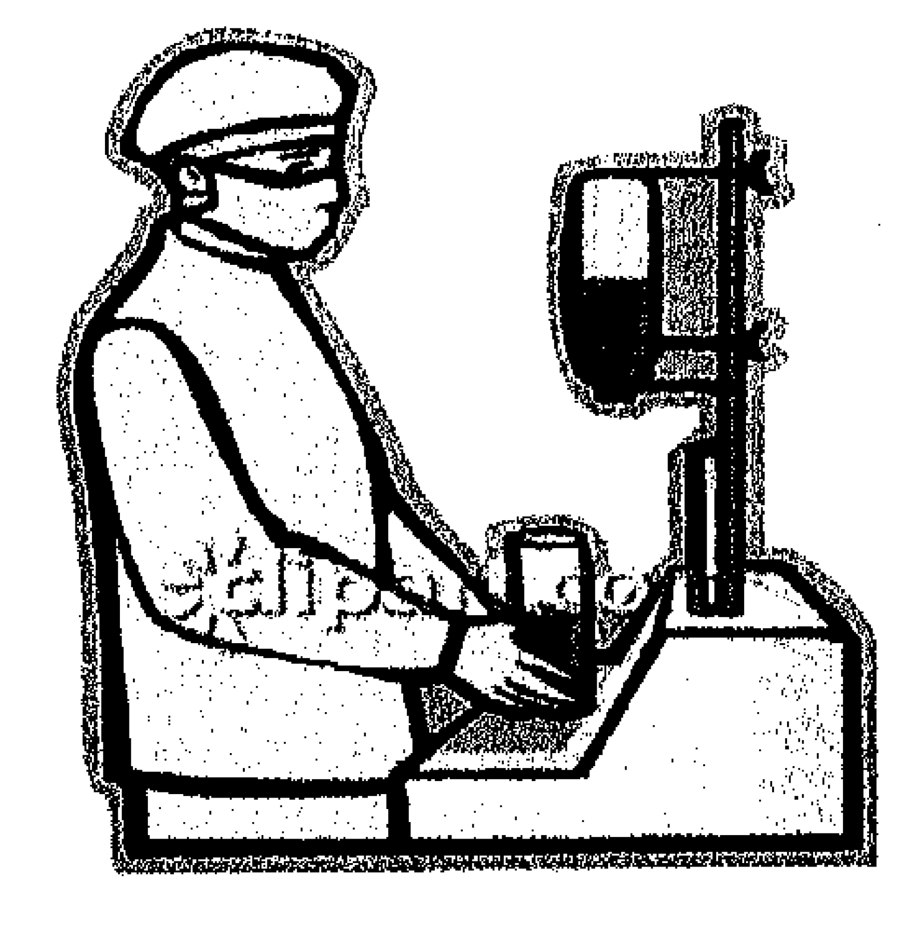
4- **مظاهر وأوجه القصور في المختبرات التي ليس لديها نظام جودة معتمد .**

خامساً ... إرساء نظام إدارة الجودة داخل المختبر.

سادساً ... دليل الجودة بالمختبر:

1- **أساسيات دليل الجودة.**

2- **كيفية إعداد وكتابة دليل الجودة.**



المقدمة ... التعريفات والمصطلحات الخاصة بجودة المختبرات:

Laboratories Quality Definitions and Glossary :

1-الجودة *Quality*:

التعريفات الخاصة بالمنظمة العالمية للتقييس (المنظمة العالمية للتقييس عرفت الجودة بعدة تعريفات) منها:

- مجموعة الخواص والخصائص الكلية التي يحملها المنتج الخدمة وقابليته لتحقيق الاحتياجات والرضا للعملاء أو المطابقة للغرض – ***Fitness For Use***".والصلاحية للغرض ***Fitness for Quality use*** is و أكثر تعريفات الجودة ملائمة.
- هناك كثير من التعريفات الأخرى للجودة منها على سبيل المثال:
  - توصيل المنتج أو الخدمة المطابقة للمواصفات والموافقة لمتطلبات العميل في الوقت المحدد.
  - إرضاء العملاء وتلبية متطلباتهم وحاجياتهم الحالية والمستقبلية.
  - الملائمة للغرض المطلوب.
  - عمل الشيء الصحيح من أول مرة وكل مرة وإرضاء العملاء وتلبية حاجتهم الحالية والمستقبلية.
  - المطابقة والتوافق مع المعايير والمواصفات والمقاييس الدولية المعترف بها.

2- ضبط الجودة *Quality Control*

ضبط الجودة هي نشاطات وتقنيات تستخدم ؛ لتحقيق متطلبات الجودة داخل المختبر، أو الأنشطة والعمليات التي تستخدم لتحقيق متطلبـات مواصـفة قياسية معينة وتحقق نتائج معملية دقيقة موثوق في استخدامها، وتشكل هذه الأنشطة عمليات الاختبار والمراقبة والمعايرة والعمليات الإحصائية للتأكد من دقة ومصداقية وجودة النتائج المعملية المتحصل عليها.

3- توكيد الجودة *Quality Assurance*

توكيد الجودة هو جزء من إدارة الجودة يركز على إعطاء التوكيد والثقـة بأن كافة متطلبات الجودة سوف تتحقق (يتم الوفاء بها) من خلال إجراءات معينة، وهذه الإجراءات عند اتخاذها تعطي ضمان تقديم خدمة معملية يمكن الوثوق بها وتفي بمتطلبات الجودة داخل المختبر.

وهناك تعريف آخر خاص بتوكيد الجودة في المختبرات ، وهو:

- هو الحصول على نتيجة معملية صحيحة ودقيقة.
- في الوقت الصحيح.
- للعينة الصحيحة.
- للمريض الصحيح مع ترجمة وتفسير صحيح للنتيجة مبنية على بيانات مرجعية صحيحة وسعر مناسب.

4- نظام إدارة الجودة *Quality Management System*

هو نظام الإدارة الذي يخطط ويوجه وينظم ويتحكم ويراقب كل ما يتعلـق ويخص الجودة داخل المنظمة (المؤسسة) من أنشطة وعمليات وإجـراءات وممارسات. ويشمل :

4-1. تحسين الجودة *Quality Improvement*

تحسين الجودة هو جزء من إدارة الجودة يركز على زيادة القدرة ؛لتحقيـــق متطلبات الجودة داخل المختبر.

4-2. تدقيق الجودة *Quality Audit*

أداة أو وسيلة إدارية تستخدم للتقييم، والتثبت، والتحقق من كافة الأنشـــطة الخاصة بالجودة داخل المختبر. وتعد عملية التدقيق عملية استنتاجية.

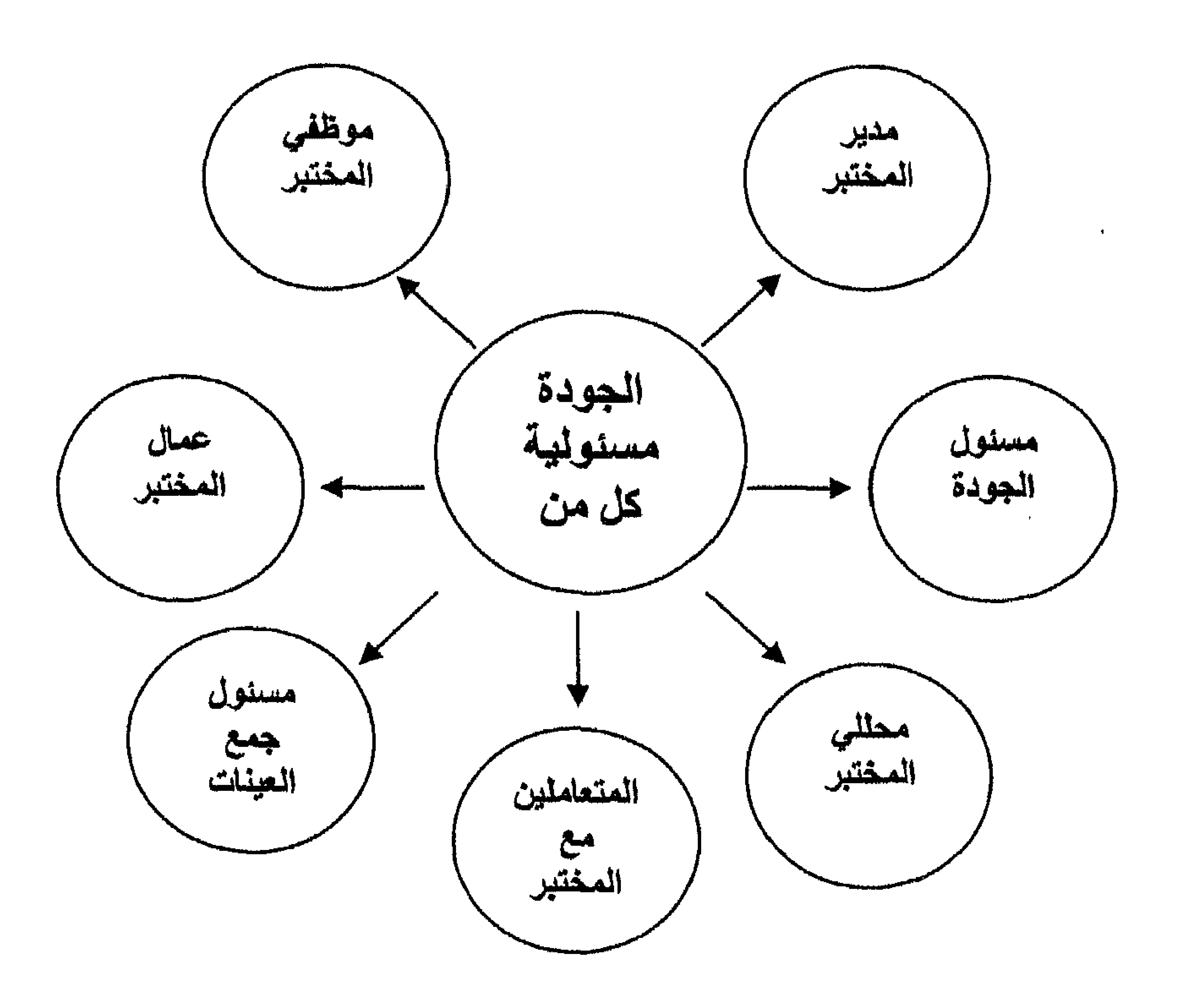
5-3. ضبط الجودة الداخلي *Internal Quality Control*

مجموعة من الإجراءات للتقييم المستمر للعمل داخل المختبـــر ، ولتقيـــيم النتائج الظاهرة ، التأثيرات الفورية يجب أن تتحكم فعليـــاً فـــي إطـــلاق النتائج. (WHO 1981).

أولاً ... مسئولية الجودة:

Quality Responisibility:

الجودة ليست مسئولية شخصًا بعينه، بل هي مسئولية كـــل شـــخص فـــي المختبر، بل قد تمتد لتشمل أفراد من خارج المختبر في المنشـــأة الطبيـــة ولكنهم لهم صلة بالمختبر ، وبالنسبة لطاقم المختبر فالمسئولية تقـــع علـــى الجميع بدأ من مدير المختبر ومرورًا بمســـئول توكيـــد الجـــودة ومحللـــي المختبر، والمسئول عن جمع العينات ، والأشخاص المتعاملين مع المختبر داخل وخارج المنشأة الطبية ، وانتهاء بموظفي المختبر وعمال المختبر.



ثانياً.. تكاليف الجودة : ***Cost of Quality***

هناك مقولة شائعة في كثير من المناطق "إن كانت نظم الجودة مكلفة ، فانظر إلى تكلفة عدم الحصول عليها" فمنع الفشل الفادح في الجودة الذي يسبب العديد من الخسائر الكبيرة (مثل خسارة الحياة لمريض ما خسارة المال بالدعاوي القضائية ، خسارة الأعمال نتيجة لعدم ثقة العملاء) عن طريق الإنفاق على الجودة سوف يستعاد مرة أخرى عدة مرات وأضعاف مضاعفة.ومن ثم فإن الإنفاق الإضافي الصحيح في الوقاية والمنع من الفشل مثل ضبط وتوكيد الجودة داخل المؤسسة سيخفضان تكاليف الفشل والتقييم بشكل ملحوظ وبالتالي زيادة الأرباح .

وتكاليف الجودة كمفهوم هي:

مجموع التكاليف التي يتم إنفاقها في المنشأة أو المنظمة الإنتاجية ؛ لضمان تقديم المنتج أو الخدمة إلى المستهلك حسب متطلباته ورغباته.

ويمكن أن نقول : إن تكاليف الجودة هي مجموع التكاليف التي يتحملها المنتج أو الخدمة والمتعلقة بتحديد مستوى لجودة المنتج أو الخدمة وتحقيقه والتحكم فيه وتقييم مدى مطابقة مواصفات المنتج أو الخدمة مع متطلبات ورغبات المستهلك. كذلك تشمل هذه التكاليف تكاليف للإخفاقات التي تحدث نتيجة عدم الوفاء بمتطلبات الجودة على المستوى الداخلي للمنشأة أو خارجها.

ومن التعاريف الأخرى لتكاليف الجودة :

حسب المواصفات البريطانية (2) BS6143 : هي التكلفة من أجل تأكيد وضمان الجودة بالإضافة إلى الفقدان والخسارة الحاصلة عند عدم إنجاز أو الحصول على الجودة.

ويمكن تعريفها بأنها جميع التكاليف التي تتعرض لمسمى الجودة أو في أداء الأنشطة المتعلقة بإنجاز الجودة.

وكمثال على تكلفة الجودة يقول أحد مديري الإدارة العامة في شركة صناعة الحاسب ***Hewlett Packard*** : كلما اكتشفت الخطأ مبكراً أو قبل حدوثه يكون التوفير أكثر. فمثلاً إذا اكتشفت خطأ في مقاوم تكلفته 2 قرش وقررت التخلص منه فقد فقدت 2 قرش. ولكن إذا لم يتم اكتشاف الخطأ واستخدمت هذا المقاوم في صناعة الحاسب فقد يكلفني هذا 10 جنيهات ثمن تكلفة إصلاح الجزء ، وإذا لم تكتشف الجزء الذي به عيب وتم بيع الحاسب وأصبح في يد المستهلك، فإن تكلفة الإصلاح تصبح مئات من الجنيهات.

أنواع تكاليف الجودة :

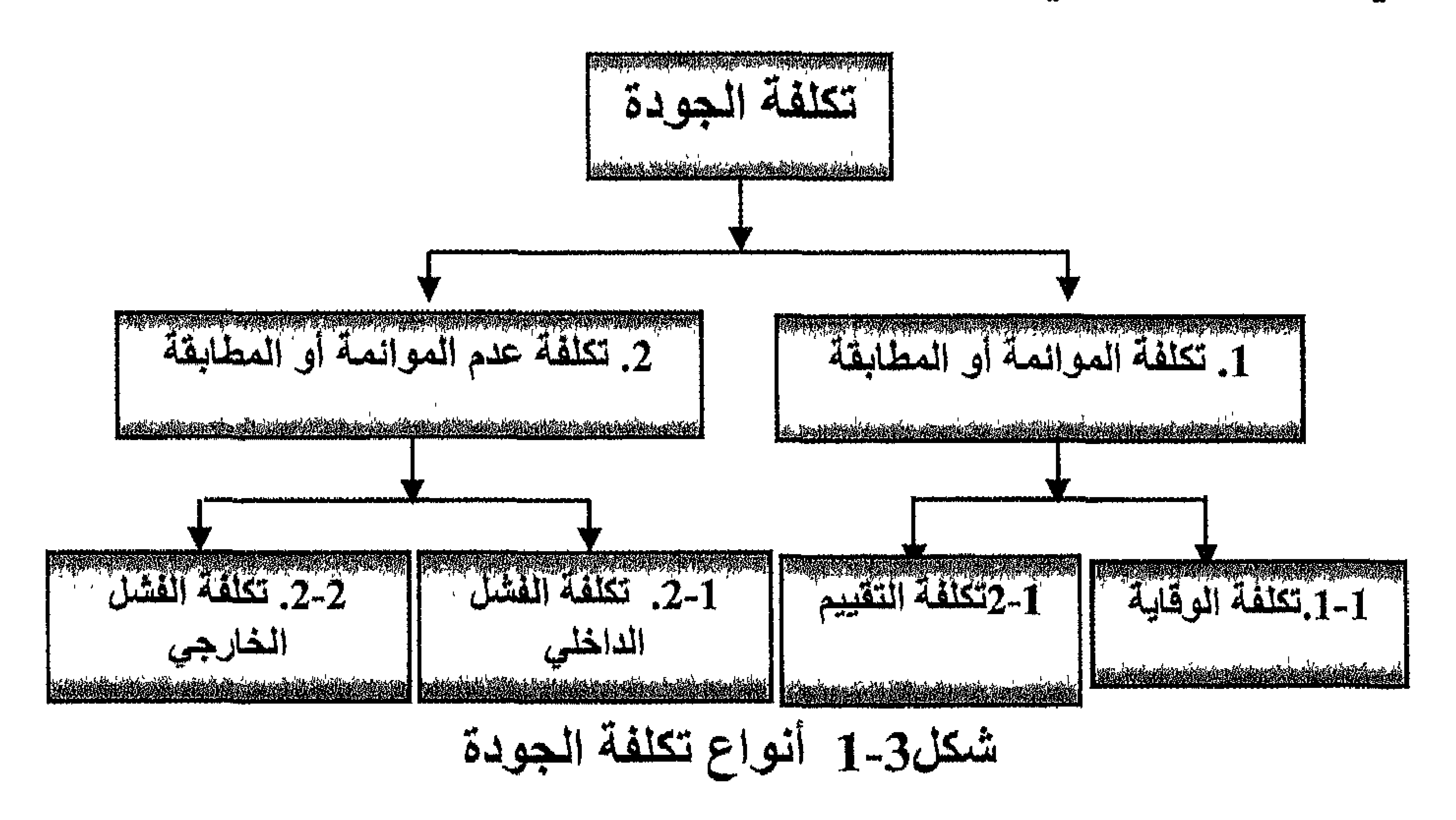
صنف علماء الجودة تكاليف الجودة إلى صنفين رئيسيين وهي:

- تكاليف ضبط الجودة أو تكاليف المطابقة (***Conformance Costs***)
- تكاليف الإخفاق في ضبط الجودة أو تكاليف عدم المطابقة (***Non Conformance Costs***)

1- تكاليف الموائمة أو المطابقة :

تتضمن تكاليف المطابقة مجموع تكاليف الوقاية وتكاليف التقييم أي كل التكاليف الوقائية التي تضمن بأن المنتج سينتج بدون عيوب تؤثر على مستوى جودته.

وتتضمن تكاليف عدم المطابقة مجموع تكاليف الفشل الداخلي وتكاليف الفشل الخارجي والذي يتضمن كل التكاليف الحاصلة بسبب وجود عيوب في الجودة تحدث في المرة الأولى .



شكل3-1 أنواع تكلفة الجودة

1-1. تكاليف الوقاية *Prevention Costs*

هي التكاليف التي تصرف لمنع حدوث عيوب في المنـــتج (أو نقـــص أو قصور في الخدمة المقدمة) ومنع والوقاية من عدم مطابقة المنتجـــات مـــع المواصفات المطلوبة.وترتبط هذه التكاليف بتصميم، وتطبيق ،ورعاية نظام الجودة في المنشأة والوقاية من حدوث العيـــوب والفشـــل فـــي المنـــتج أو الخدمة.

تشمل تكاليف الوقاية الأمثلة التالية :

- تكاليف التخطيط للجودة وتصميمها وتطوير نظامها.
- تكاليف التحكم في العمليات الإنتاجية (في حالة المختبرات الطبيـــة هي تكاليف التحكم في عمليات التحليل المعملية).
- تكاليف تدريب العاملين في مجال الجودة .
- تكاليف توكيد الجودة لدى المورد.
- تكاليف مراجعة وتحليل بيانات الجودة.
- التكاليف المتعلقة ببرامج تحسين الجودة.

2-1. تكاليف التقييم (*Appraisal Costs*)

هي التكاليف التي تصرف على عمليات الاختبار والفحص؛ لتقييم مستوى جودة المنتج و تحديد المشاكل الموجودة في العملية الإنتاجية.

وهي كل التكاليف التي ارتبطت بالقياس، وتقييم وتدقيق وفحص العينات والمنتجات أو المواد للتأكد من توافقها لمتطلبات الجودة أو المعايير والمواصفات المتبعة، فهي القيمة لأي جهد مبذول لإيجاد وتحديد درجة الموافقة لمواصفات الجودة خلال فحص العينات أو الإنتاج لأول مرة, والأمثلة عليها تتضمن ما يلي:

- اختبار قبول المختبر.

- الاختبار والتفتيش أثناء العمليات.
- معدات الاختبار والتفتيش.
- المواد المستهلكة من خلال التفتيش والاختبار.
- تحليل وتقرير نتائج الاختبار والتفتيش.
- اختبار الأداء الميداني.
- تقييم المخزون.

2- تكاليف عدم المطابقة :

2-1. تكاليف الإخفاق الداخلي ***Internal Failure Costs***

هي جميع التكاليف المرتبطة بالمنتج الذي أخفق إنتاجه في مطابقة مواصفات الجودة وتم اكتشافها في المنشأة قبل خروجها للمستهلك.
فمثلاً بالنسبة للمختبرات الطبية فإن تكاليف الإخفاق الداخلي يمكن تصورها على سبيل المثال بأنها التكاليف المرتبطة بخروج نتيجة معملية غير صحيحة ،وتم اكتشافها قبل تسليم تقرير النتائج للعميل (الطبيب المعالج أو المريض).

تشمل تكاليف الإخفاق الداخلي الأمثلة التالية:

- تكاليف إعادة التفتيش، والاختبار للمنتجات داخل الشركة .
- تكاليف تصنيف المنتجات المعيبة إلى فئة يمكن إصلاحها عن طريق إعادة التشغيل وفئة لا يمكن إصلاحها أو خردة.
- تكاليف إعادة التشغيل (بالنسبة للمختبرات الطبية هي تكاليف إعادة التحليل) .
- تكاليف الفاقد (الهالك) التي لا يمكن إصلاحها.
- تكاليف حل المشكلة أو تحليل الخطأ.

- تكاليف إصابة العاملين والتعويضات المترتبة عنها(بالنسبة للمختبرات الطبية هي تكاليف الضرر الذي أصاب المرضى والتعويضات المترتبة عنها) .

2-2. تكاليف الإخفاق الخارجي *External Failure Costs*

هي مجموع تكاليف المنتج المعيب الذي يتم اكتشافه بعد التسليم للعميل أو المستهلك.

فمثلاً بالنسبة للمختبرات الطبية ، فإن تكاليف الإخفاق الخارجي يمكن تصورها على سبيل المثال بأنها التكاليف المرتبطة بخروج نتيجة معملية غير صحيحة وتم اكتشافها بعد تسليم تقرير النتائج للعميل (الطبيب المعالج أو المريض)

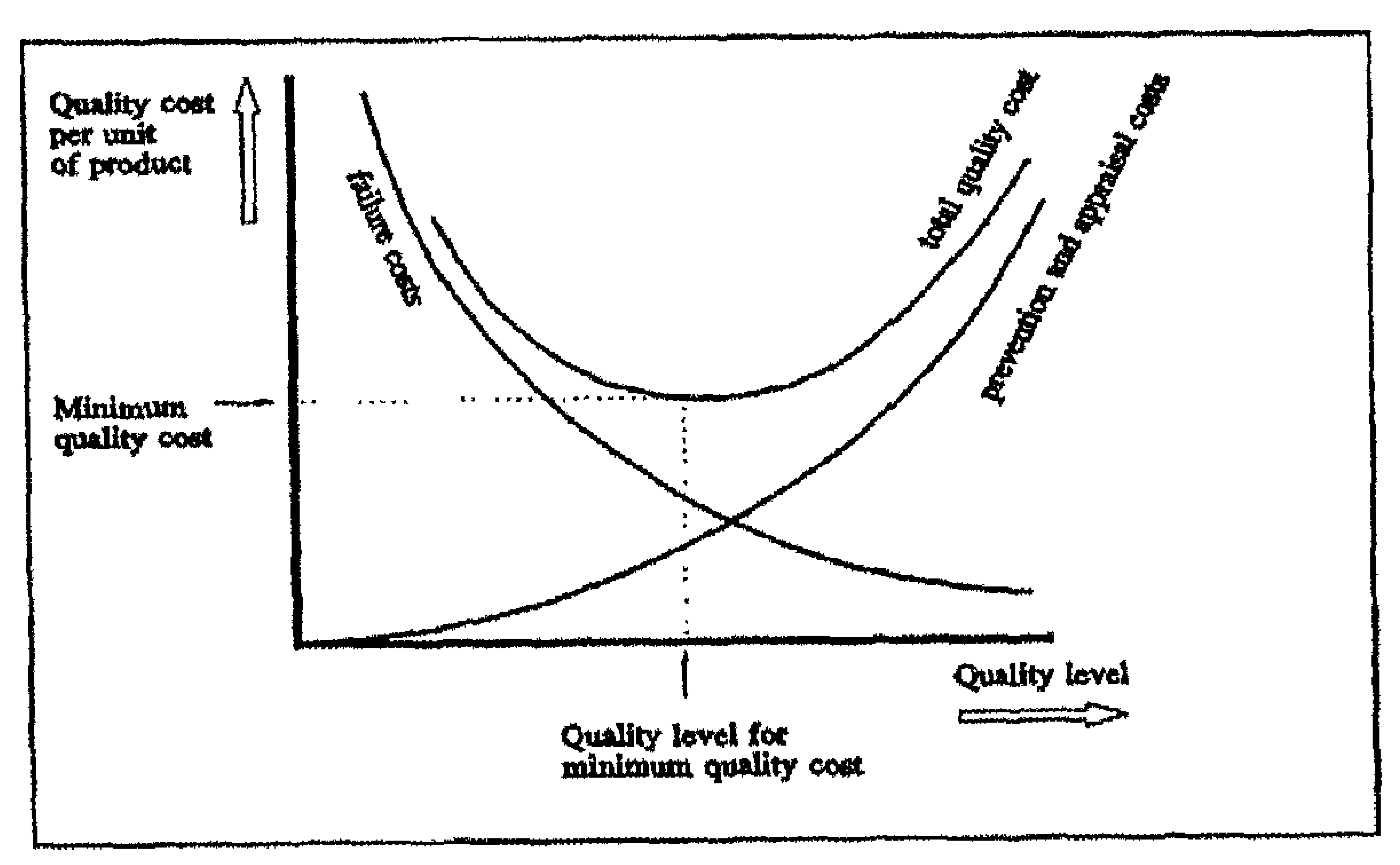
تتضمن الأمثلة ما يلي:

- تكاليف معالجة شكاوي العملاء .
- استبدال المنتجات المعيبة والمرتجعة (كمثال في المختبرات الطبية تكاليف إعادة التحليل مرة أخرى داخل المختبر نفسه أو في مختبر آخر خارجي بناء على رغبة العميل) .
- الامتيازات.
- الخسارة في المبيعات وفقد المنافسة في السوق.
- تكاليف تحمل المسئولية الناتجة من الحوادث
- تكاليف دفع الضمانات و التعويضات.
- تكاليف إعادة السمعة التي تأثرت بالإخفاق.

العلاقة بين عناصر تكاليف الجودة خاضعة لقانون (100:10:1):

فإنفاق 1 دولار على تكاليف الوقاية سوف يوفر 10 دولار على تكـاليف التقييم و 100 دولار على تكاليف الإخفاق (الداخلي و الخارجي).

الرسم البياني التالي هو رسم توضيحي حيث وضع تكلفة نظم الجودة أمام تكلفة الفشل، ويتبين من منحنى الرسم أن تكلفة الجودة بعد إنشاءها هي دالة خط مستقيم للنشاط المبذول . ومن ثم فكلمـا زاد تحليـل عينـات ضـبط ومراقبة الجودة زاد تكلفة توكيد الجودة. والفشل يـنقص بصـورة كبيـرة دراماتيكية من بداية إرساء نظام الجودة ،وحتى وصـول النظـام لـلأداء المثالي وبالتالي تنقص التكاليف المصاحبة له.



شكل 3-2 رسم بياني للعلاقة بين تكلفة نظم الجودة وتكلفة الفشل

ولإعطاء مثال حقيقي عن العلاقة بين التكلفة والجودة ففي الولايات المتحدة قامت السطات بمراقبة بعض الاختبارات الطبية التشخيصية (الكوليسترول) عن طريق إعادة التحليل مرة أخرى باستخدام طرق تحليلية دقيقة ؛لتحديـد مستويات النتائج الخاطئة السالبة والموجبة . ففي عام 1969م كانت النتائج الخاطئة الموجبة (القياس يعطي نتيجة أكبر من النتيجة الحقيقيـة) حـوالي

18.5 % . وفي عام 1994 عند استخدام طريق تحليل حديثة (اســتخدام تقنية الأنزيمات) انخفضت النتائج الخاطئة الموجبة إلى 5.5–7.2 % مما أدى إلى توفير مبلغ مائة مليون دولار سنويًا.

وتعتبر دراسة تكاليف الجودة من بين أهم الأفكار في إدارة الجودة الشاملة (***Total Quality Management***) وهي جزء هام وتكاملي لأي برنامج جودة في المنظمات والمنشآت الإنتاجية والخدمية. فتقديم منتج جيد مطابق للمواصفات ومحقق لرغبات وحاجات العملاء بسعر معقول يحقــق ربــح للمؤسسة المقدمة للخدمة أو المنتج ولا يسبب لها خسارة.

أهم مميزات دراسة التكاليف المتعلقة بالجودة داخل المختبر هي :

- تعتبر الدراسة مؤشر قوي لتحفيز الإدارة العليا في تطبيق وتنفيــذ مفهوم تكاليف الجودة.
- أكثر المنافع هو تخفيض هذه التكاليف الإجمالية للمنتج (المنتج هنا في المختبرات الطبية هو النتيجة المعملية , ومن ثم فإن التكـــاليف الإجمالية هي التكاليف الناتجة من عمليات التحليل المعملي وإعادة التحليل) والتحكم والسيطرة عليها بفعالية وبالتالي زيادة أربـــاح المنشأة.
- أكثر دقة في تقييم وتقدير التكاليف ووضع الميزانيات بواقعية وبدقة كبيرة.
- تحويل الجودة إلى أرقام بسيطة ومرئية من خلال نســب خســارة مباشرة يساعد الإدارة والموظفين لفهم أهمية عمل الشيء صحيحاً من المرة الأولى.

ثالثاً.. أشكال الجودة Aspects of quality

للجودة أشكال بالنسبة لمجال المختبرات الإكلينيكية أو بالنسبة لمجال الرعاية الصحية عمومًا ، وأشكال الجودة ثلاثة هي:

- الجودة التي يمكن قياسها ***Measurable quality***
- الجودة التي يمكن تقديرها ***Appreciative quality***
- الجودة التي يمكن إدراكها ***Perceptive quality***

1- الجودة التي يمكن قياسها ***Measurable Quality***

وهي شكل الجودة التي يمكن قياسها وتحديد مدخلاتها ومخرجاتها ومن أمثلتها:

- الجودة التي تتطابق مع المعايير .
- المعايير هي التي تأخذ شكل أدلة العمل الإكلينيكية .
- التوصل إلى معايير مقبولة لمخرجات الخدمة المتوقعة التي تقدمها الوحدة للمنتفع.
- الوفاء بالمعايير هي دليل على كفاءة الأداء والتفوق.

2 – الجودة التي يمكن تقديرها ***Appreciative Quality***

وهي الجودة التي يمكن تقدير من يقوم بها وهي:

- إدراك وتقدير التفوق فيما وراء الحد الأدنى للمعايير والمقاييس.
- تتطلب الحكم من ذوي المهارات والخبرات من الأطباء الممارسين للمهنة والأشخاص ذوي الحساسية والاهتمام .

- أن نعتمد على مجالس مراجعة الأداء في الحكم من خلال الفنيين من نفس التخصص لتحديد إذا كان التدخل العلاجي للطبيب مع المريض قد تم بصورة جيدة أم لا .

3 – الجودة التي يمكن إدراكها ***Perceptive Quality***

- درجة التفوق التي يمكن أن يدركها متلقي الخدمة أو المراقب للرعاية الصحية .
- مبنية أكثر على درجة العناية والرعاية التي يوليها الأطباء والممرضات وباقي العاملين أكثر من توفير بيئة مناسبة أو المنافسة التي تعتمد على التكنولوجيا .

رابعاً...نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية:

Quality Management System in Medical Laboratories:

يعرف نظام إدارة الجودة في المختبرات بأنه نظام الإدارة الذي يخطط ويوجه وينظم ويتحكم ويراقب كل ما يتعلق ويخص الجودة داخل المعامل أي يخطط ويوجه وينظم ويراقب ويتحكم في كافة أنشطة وعمليات وإجراءات الجودة.

ويمكن تحقيق الهدف الرئيسي لإنشاء وتفعيل وتطبيق نظام إدارة للجودة داخل المعامل والمختبرات عن طريق الآتي:

ويهدف نظام إدارة الجودة بالمعامل والمختبرات أساساً إلى هدف رئيسي وهو الحصول على منتج جيد أو خدمة جيدة ذات جودة عالية والمنتج هنا في هذه الحالة هو نتائج معملية دقيقة وموثوق فيها وقابلة للمقارنة ، وقد يقوم المختبر بأداء خدمة معينة لعملاء مثل خدمة القيام باختبارات معينة

لمادة ما ، أو القيام بالمعايرة لأجهزة معملية، وهذه النتائج الدقيقـــة تفـــي بالاحتياجات الحالية والمستقبيلية للعملاء وتحقق رضاهم وتساعدهم علـــى اتخاذ قرارات معينة بناء على هذه النتائج .

ويمكن تحقيق الهدف الرئيسي لإنشاء وتفعيل وتطبيق نظام إدارة للجـــودة داخل المعامل والمختبرات عن طريق الآتي:

- وجود برنامج لضبط الجودة داخل المعامل والمختبرات .
- وجود نظام لتوكيد وضمان الجودة داخل المعامل والمختبرات.
- وجود طرق قياسية وإجراءات معتمدة لكافة أنشطة وعمليات الجودة داخل المختبرات.
- تأكيد مستوى مناسب لكفاءة العاملين في المعامل والمختبرات.
- تأكيد جودة عمليات الاختبار والمعايرة داخل المختبرات.
- تقييم ودراسة النتائج التحليليـــة المعمليـــة ، وتحليلهـــا إحصـــائيًا ومقارنتها بنتائج أخرى قياسية معتمدة .

ووجود نظام لإدارة الجودة داخل المختبر يعني وجود تعريف وتوصـــيف وتوثيق كامل ودقيق لكافة أنشطة وعمليات ضبط الجودة ،ووصف شـــامل لكافة إجراءات توكيد الجودة داخل المختبرات .والتعريف والوصف الشامل الدقيق يشمل وصف كل من :

- الهيكل التنظيمي للمختبر.
- المسئوليات.
- الإجراءات .
- العمليات والطرق .
- وعمليات وإجراءات تحسين الأداء.

بما يحقق العديد من الفوائد من خلال إنشاء وتطبيـــق وتفعيـــل ومراجعـــة وتدقيق نظام الجودة للمعامل والمختبـــرات ، وبالتـــالي تتحقـــق الأهـــداف الاستراتيجية للمنظمة أو للمؤسسة التي ينتمي إليها المختبر ، أو تتحقق .

1- الأهداف الاستراتيجية للمختبر:

إذا كان مؤسسة مستقلة بذاتها وهذه الأهداف تشمل :

- تخفيض المخاطر .
- تحديد الحيود والاختلافات.
- تصحيح الأخطاء.
- تحسين الكفاءة.
- وتقليل التكلفة.

1-1. تخفيض المخاطر :

المقصود بتخفيض المخاطر هي المخاطر بالحصول على مخرجات غيـــر صحيحية وغير دقيقة من العملية التحليلية ، فوجود نظام جودة فعال يطبق داخل المختبر؛ يقلل من مخاطر الحصـــول علـــى نتـــائج غيـــر موثـــوق فيها.ويعمل التطوير والتحسين المستمر للعمليات والطـــرق والإجـــراءات للحصول على أفضل وأدق المخرجات من العملية التحليلية.

1-2. تحديد الحيود والاختلافات:

تشمل أنظمة الجودة داخل المختبرات الدراسات البين معملية والتي تجـــري فيما بين المختبرات لمعرفة وتحديد الكفاءة والأداء المعملي ، بالإضافة إلى معرفة الحيود والاختلافات التي يمكن أن تحدث في مختبر ما نتيجة قصور ما في تطبيق نظم الجودة داخله أو نتيجة قصور ما في العملية التحليلية .

1-3. تصحيح الأخطاء:

يتيح نظام الجودة في المختبر سهولة وديناميكية اكتشاف الأخطاء وتحديدها, وبالتالي تحديد أسبابها والوسائل والإجراءات اللازمة لتصحيحها ، كما توفر الإجراءات التصحيحية والوقائية داخل المختبر الكيفية الهامة لتلافي تكرار وحدوث الأخطاء داخل المختبر.

1-4. تحسين الكفاءة :

وهي تشكل تحسين كفاءة العملية التحليلية وتحسين مخرجاتها من النتائج المعملية ككل عن طريق تحسين الأداء المعملي للعاملين والأجهزة والمعدات في المختبر ،وتحسين كفاءة المختبر ككل وتحسين بيئة العمل في المختبر .

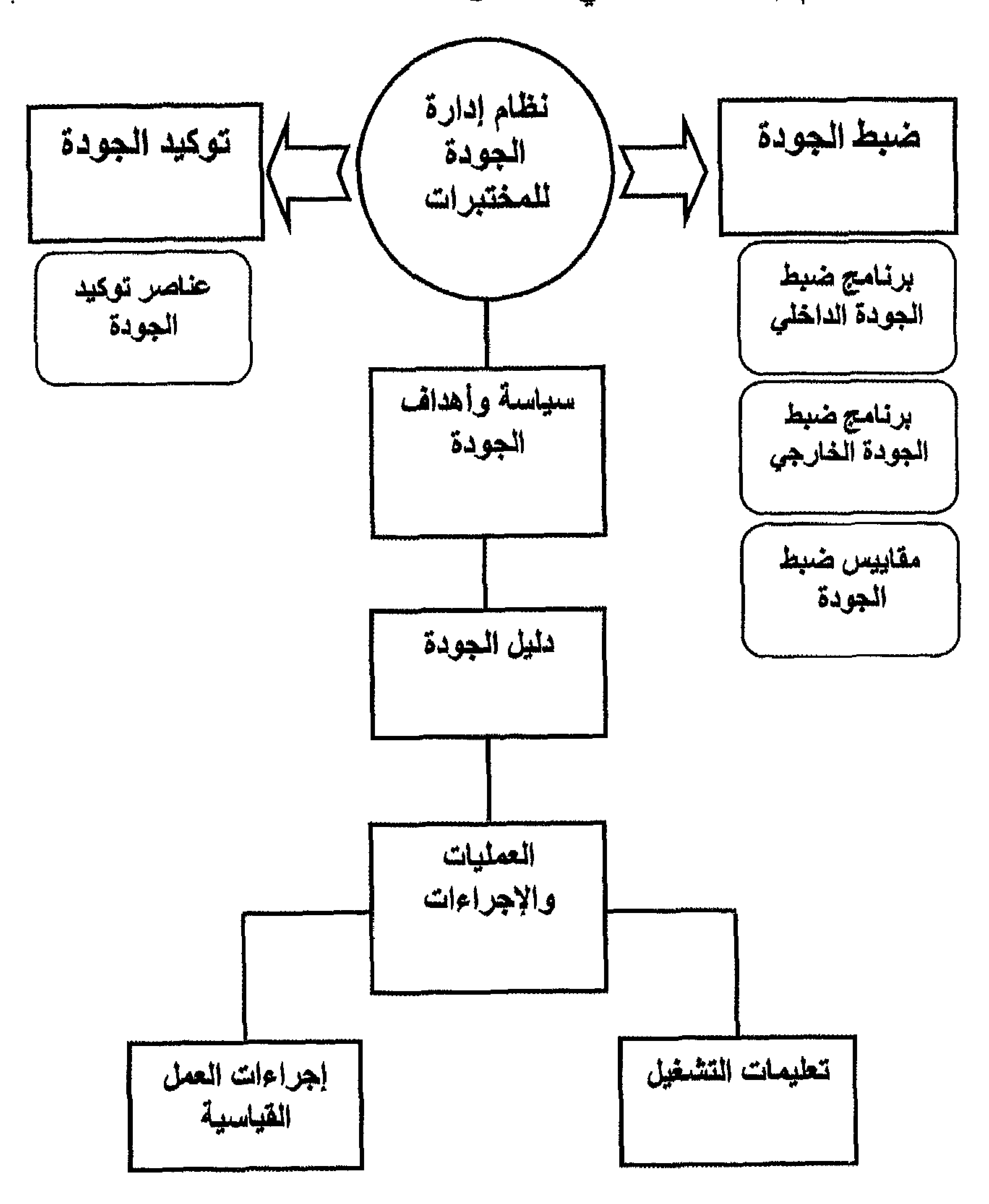
1-5. تقليل التكلفة :

إن الجودة في المختبر تعني أن تتم عمل الأشياء الصحيحة بالطريقة الصحيحة من أول مرة وكل مرة بما يحقق رضا العملاء ويلبي حاجاتهم الحالية والمستقبلية ، وهذا يعني تقليل المخرجات الغير صحيحية والتي هي نتائج التحليل والاختبار المعملي ، وتقليل تكاليف إعادة إنجازها وإعادة عملها وتكرارها وبالتالي تقليل التكاليف الكلية للمختبر.

2- مكونات وعناصر نظام ادارة الجودة للمختبرات:

نظام إدارة الجودة للمختبرات يعتمد على كل من عمليات وأنشطة ضبط الجودة ،وإجراءات توكيد الجودة داخل المختبر . كما أنه يتكون من دليل الجودة ،وإجراءات العمل القياسية وتعليمات التشغيل وكافة الإجراءات والعمليات التي تجري داخل المختبر ،والتي تحقق الجودة داخل المختبر.

كما يشمل نظام الجودة بالمختبر على سياسات الجودة الخاصة بالمنظمة أو المؤسسة التي ينتمي إليها المختبر، والتي تمد المؤسسة بكافة الإرشادات اللازمة للتطوير والتحسين المستمر. ويبين الشكل التالي المكونات الرئيسية لنظام إدارة الجودة في المختبرات .



شكل3-3 مخطط لمكونات نظام إدارة الجودة بالمختبر

أما بالنسبة لعناصر إدارة نظام الجودة فإن نظام إدارة الجودة المعملي يتكون من عدة عناصر مهمة تحدد كافة الإجراءات والعمليات والأنشطة التي تجري داخل وخارج المختبر؛ لتفعيل نظام الجودة وتطبيقه للحصول على الأهداف المرجوة من النظام وهي دقة وصحة ومصداقية النتائج المعملية وكفاءة عمليات الفحص والاختبار والمعايرة . والعناصر الآتية هي أهم عناصر أنظمة إدارة الجودة للمختبرات:

1) سياسات الجودة.
2) أهداف الجودة.
3) إدارة دليل الجودة.
4) التحكم في سجلات ،ووثائق الجودة.
5) التركيز على العميل وإرضاؤه.
6) التخطيط لنظام الجودة.
7) التنظيم لتطبيق الجودة.
8) مراجعة الإدارة.
9) الموارد البشرية.
10) البنية الأساسية للمختبر.
11) بيئة العمل داخل وخارج المختبر.
12) الجودة في التوظيف.
13) تداول وتعريف وتخزين وشحن ونقل العينات.
14) الاختبارات المعملية والتحكم فيها (كفاءة الأداء المعملي ومقارنة النتائج مع معامل أخرى).
15) ضبط القياس واختبار وفحص المعدات والأجهزة .
16) الصيانة الدورية والوقائية .

17) تحديد اللايقين (عدم التأكد) في القياسات.
18) المواد القياسية المرجعية المستخدمة في ضبط جودة النتائج التحليلية
19) صلاحية وفعالية البيانات
20) قياس وتحليل وتحسين نظام الجودة.
21) الطرق الإحصائية.
22) خدمات مقاولي وموردي الباطن.
23) المراجعة والتدقيق الداخلي والخارجي .
24) إرضاء العملاء وشكاويهم.
25) الإجراءات التصحيحية والوقائية.
26) عدم المطابقة.
27) فعالية وصلاحية طرق القياس والمعايرة .
28) تقارير تكاليف الجودة .

3- ما هو المردود من تطبيق نظام إدارة الجودة ؟

- إن نظام إدارة الجودة داخل المختبر يحدد المسئوليات والصلاحيات والمهام لجميع العاملين بالمختبر.
- يؤدي تطبيق النظام إلى ارتفاع أداء العاملين داخل المختبر.
- يعمل نظام إدارة الجودة إلى الحد من الأخطاء وتصحيحها (من خلال الإجراءات التصحيحية) وعمل الإجراءات الوقائية لمنع تكرارها.
- يهتم نظام الجودة بالعميل الداخلي والخارجي ويعمل على إرضاؤه.
- يركز نظام الجودة على تحقيق متطلبات العملاء.

- يعتمد نظام الجودة على الإجراءات وليس على الأفراد ، مما يعني استمرارية العمل وفق النظام .
- يعتمد نظام الجودة على الحقائق فقط من خلال التحليل (التحليل الإحصائي ،واستخدام أدوات ضبط الجودة ,,,,,,) مما يؤدي إلى اتخاذ القرارات بشكل أكثر دقة .
- تطبيق نظام الجودة يؤدي إلى التحسين المستمر والمتواصل مما يعني استمرارية ارتفاع الأداء .

4- مظاهر وأوجه القصور في المختبرات التي ليس لديها نظام جودة معتمد:

المختبرات التي تفتقد لوجود نظام معتمد لإدارة الجودة داخلها للتحقق من جودة ودقة النتائج المتحصل عليها تواجه العديد من المشاكل والقصور التي تؤثر على عمليات التحليل والاختبار ، والبنود والمظاهر الآتية هي بعض البنود والمظاهر المتعلقة بالمختبرات التي ليس لديها نظام أو برنامج للجودة:

- المختبر لا يوجد به دليل عام للجودة يصف بصورة كافية أنشطة الجودة داخله.
- المختبر ليس لديه معايير محددة لرفض واستبعاد العينات الغير مقبولة ، وليس هناك ميكانيكية معينة للتأكد من أن العينات الغير مقبولة لا يتم تحليلها.
- المختبر ليس لديه برامج تدريبية للعاملين فيه سواء برامج حالية أو مستقبلية.
- المختبر لا يتوافر به مسئول يتابع كافة أنشطة الجودة، ومدير

المختبر يتحمل فقط المسئوليات الفنية داخل المختبر.

- المختبر ليس لديه نظام توثيق للكيماويات والكواشف الموجودة به , ولديه فقط بيانات تعريف للمواد الكيميائية.
- المختبر ليس لديه طرق محددة لأخذ العينات من المرضى .
- المختبر ليس لديه طرق إحصائية كاملة وكافية لمعالجة النتائج والتأكد من دقة وجودة النتائج (على سبيل المثال لا يوجد خرائط مراقبة الجودة للتحكم الإحصائي , لا يتم تحديد حد الكشف ،أو حد الكم للاختبارات التي تتم داخل المختبر).
- المختبر لا يتم به توثيق لكافة العمليات التي تجري داخله ، ولا يوجد به إجراءات عمل قياسية ***SOPs*** للاختبار والمعايرة.
- المختبر ليس لديه طرق محددة لتقييم الأداء داخله.
- المختبر ليس لديه برامج لصيانة الأجهزة والمعدات المعملية.
- المختبر ليس به خطط أو برامج محددة لتداول وجمع وحفظ وتخزين العينات .
- المختبر ليس به خطط أو برامج محددة ؛لتداول وجمع وحفظ وتخزين المواد والكواشف الكيميائية .
- المختبر لا يتم به مراجعة لإجراءات العمل داخله ، ولا يوجد دليل على وجود تدقيق ومراجعة داخلية أو خارجية لنظام العمل داخل المختبر.
- المختبر لا يحتوي على خريطة للتنظيم الداخلي يحدد المسئوليات والمهام.
- المختبرليس لديه برنامج لضبط الجودة داخله.
- المختبر ليس لديه ضوابط وقواعد لتقييم نتائج ضبط الجودة .

- المختبر لا يقوم بالمشاركة في اختبارات الكفاءة الخارجية التي تتم بين المختبرات.
- المختبر ليس لديه آلية للتعرف على متطلبات وحاجات العملاء، وليس لديه تغذية مرتجعة عن مستوى إرضاء العملاء عن المختبر ونتائجه.
- المختبر لا يقوم بتسجيل شكاوي العملاء أو المشاكل التي تحدث للمختبرات.
- لا يوجد إجراءت وقائية ؛ لمنع تكرار الأخطاء والمشاكل داخل المختبر.
- والجدول التالي يبين مقارنة بين شكاوي العملاء داخل أحد المعامل قبل وبعد تطبيق نظام جودة معتمد داخل المختبر.

جدول3-1

شكاوي العملاء	قبل تطبيق نظام الجودة	بعد تطبيق نظام الجودة
1- شكاوي خاصة بجمع العينات	9	1
2- شكاوي خاصة بعمليات التحليل الكيميائية والفيزيائية	12	1
3- شكاوي خاصة بالأجهزة والمعدات	5	1
4- شكاوي خاصة بتأخير نتائج الاختبارات	8	1
الإجمالي	34	4

يتضح من الجدول أن شكاوي العملاء قد انخفضت بشدة (الإنخفاض بنسبة 88 %) بعد تطبيق نظام للجودة داخل المختبر، مما يؤكد دور تطبيق نظم الجودة في الإقلال من شكاوي العملاء .

خامساً... إرساء نظام إدارة الجودة داخل المختبر :

Establishment of Laboratory Quality Management System:

لابد أن يحتوي المختبر حديث الإنشاء أو المختبر الذي لا يوجد به نظـام إدارة متكامل للجودة ، على نظام للجودة متوافق من المواصفات القياسـية لاعتماد عمليات الاختبارات والمعايرة داخل المختبـر ، وممكـن لـبعض المختبرات أن تعتمد على مواصفات قياسية دولية أخرى معترف بها غيـر مواصفات الأيزو ، فمثلاً المواصفة القياسية لإختبارات الميـاه والصـرف التي أصدرتها وكالة حماية البيئة الأمريكية تعد مرشداً جيداً لإنشاء أنظمـة ضبط وتوكيد الجودة داخل مختبرات مياه الشرب.وسـوف نتحـدث فـي السطور التالية عن الخطوات المتبعة لإنشاء نظام للجودة داخل المختبرات طبقًا لمواصفة الأيزو 17025 .ويمكن إيجاز المراحل الأساسية لإرسـاء نظام جودة في أي مختبر فيما يلي:

المرحلة الأولى... دراسة الوضع القائم بالمختبر :

عمل الدراسة التحليلية لكافة البيانات والمعلومات الخاصة بالوضع القـائم بالمختبر.وذلك للوقوف على الحالة الفعلية للمختبر ، وتقيـيم الإمكانيـات والوسائل المتاحة لتطبيق نظام الجودة، ويمكن الاسترشاد بالخطوات التالية:

*عمل مقارنة بين متطلبات الأيزو 17025 وبـين الممارسـات الفعليـة الموجودة داخل المختبر والمطبقة فعليًا .

* عمل تحليل ***Gap Analysis*** بين ما هو مطلوب في المواصفة وما هو متوفر في المختبر، وتعرف وتحديد وتسجل العمـل الإضـافي المطلـوب للمواصفة ، وهذا العمل الإضافي لا يتطلب فقط المجهودات اللازمة لبـدء

العمل؛ بل تشمل أيضا المجهودات المطلوبة للمحافظة على كفاءة المختبر.

المرحلة الثانية... التوعية والتدريب:

توعية كافة العاملين في المختبر بدءاً من الإدارة العليا للمختبر، والمحللين والفنيين ،وجامعي العينات وانتهاء بعمال المختبر وعمال النظافة ؛ لضمان استيعابهم وفهمهم الكامل لأهمية تطبيق نظم الجودة بالمختبر وإلمامهم ببنود المواصفة الأيزو 17025 سواء البنود الفنية أو الإدارية . وتتم التوعية من خلال الآتي :

- تحديد الاحتياجات التدريبية الحالية والمستقبلية ، ووضع خطة شاملة للبرامج التدريبية المحددة.
- عمل دورات تدريبية مكثفة لجميع العاملين بالمختبر يقوم بالتدريس فيها خبراء نظم الجودة وخاصة المتخصصون بالمواصفات القياسية الخاصة بالمختبرات مثل المواصفة 17025 .
- التدريب لفريق العمل المسئول عن متابعته وتنفيذ ومراجعة متطلبات النظام.
- تقييم الدوارت التدريبية للوقوف على مدى الاستفادة من البرنامج التدريبي وتحديد ومراجعة أوجه القصور في الفهم والاستيعاب.

التوعية والتدريب
- التوعية بأهمية تطبيق نظم الجودة بالمختبر
- تحديد الاحتياجات التدريبية الحالية والمستقبلية ووضع الخطط
- تنفيذ البرامج والدورات التدريبية
- تقييم للبرامج والدورات التدريبية المنفذة

المرحلة الثالثة... إعداد وكتابة كافة الإجراءات وتعليمات التشغيل وطرق العمل القياسية لكافة العمليات والأنشطة داخل المختبر:

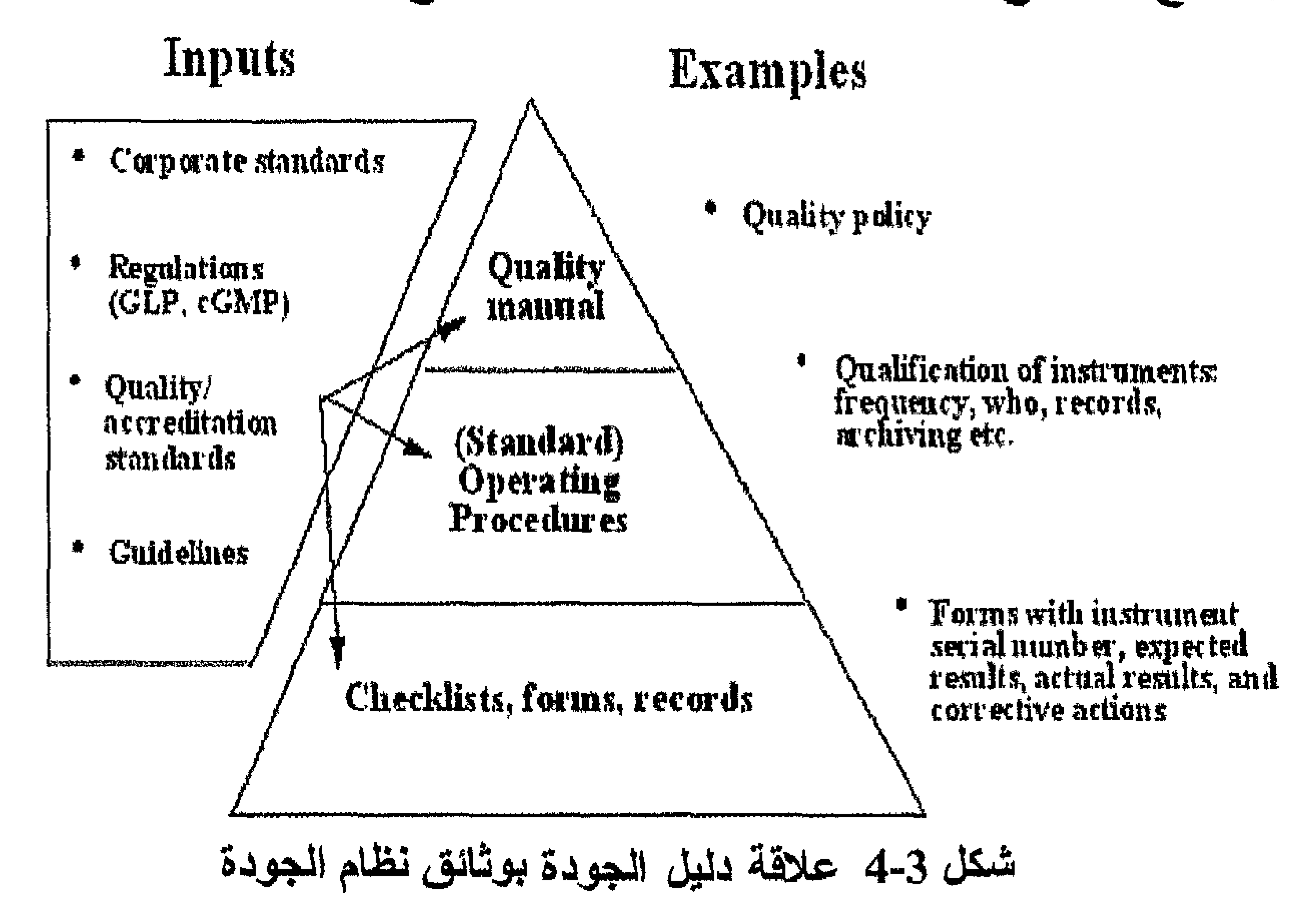
تشمل هذه المرحلة إعداد وكتابة كافة الوثائق الخاصة بإجراءات العمل لكل عمليات التحليل الكيميائي والمعايرة وتعليمات التشغيل وطرق العمل القياسية لكافة الأنشطة داخل المختبر ومن أمثلتها:

- إجرءات العمل القياسية لعملية جمع وتداول وأخذ العينات من المرضى.
- إجرءات العمل القياسية لعمليات التحليل المعملي.
- إجرءات العمل القياسية لصيانة المعدات والأجهزة المعملية.
- طرق العمل القياسية لعمليات المعايرة داخل المختبر.
- طرق العمل القياسية لتداول واستخدام وتخزين الكيماويات والكواشف المعملية.
- طرق تداول واختزال وحفظ البيانات .
- الإجراءات التصحيحية والوقائية .

المرحلة الرابعة... عمل كتيب (دليل) الجودة:

وهذه المرحلة تتم بمساعدة الخبراء المتخصصون وكتيب الجودة يسمى أيضًا دليل الجودة ***Quality Manual*** والذي يشمل على التعاريف والمفاهيم لكل نظام الجودة وكيفية التوافق مع المواصفات القياسية كالمواصفة 17025 أو المواصفة 15189 وكذلك يتضمن سياسة الجودة ، وكذلك الإشارة إلى الإجراءات والسياسات التي سوف يتبعها المختبر للوفاء بمتطلبات المواصفة الإدارية والفنية وتحديد المسئوليات لكل العاملين في نظام الجودة .

والشكل التالي يبين علاقة دليل الجودة بالوثائق الموصي بها لإنشاء نظام الجودة مع توضيح ترتيب دليل الجودة كمرحلة مع إعطاء أمثلة لذلك .



شكل 3-4 علاقة دليل الجودة بوثائق نظام الجودة

المرحلة الخامسة... تطبيق متطلبات النظام بالمختبر:

تطبيق متطلبات النظام بالمختبر وفقًا للخطة الموضوعة ،وذلك بعمل إProcedures وتعليمات التشغيل Instructions والتي تغطي كل الأنشطة والعمليات التي يقوم بها المختبر بما فيها جميع الملفات مثل ملف طرق التشغيل القياسية لكل اختبار ***Standard Operation Procedures SOPs*** وملف الأجهزة والمعدات وملف الأفراد والمراقبة والسجلات.

المرحلة السادسة...مراجعة فاعلية النظام:

مراجعة فاعلية النظام وتحديد نقاط عدم المطابقة لمتطلبات النظام. وعملية المراجعة الداخلية تتم من خلال التنظيمات الموجودة بالمختبر والطرق والأساليب القياسية الخاصة بالجودة. وهي أداة مثالية للتحسين المستمر وزيادة فعالية وكفاءة نظام الجودة بالمختبر كما أنها تمهد لعملية المراجعة

الخارجية للمختبر .

والتوصيات الآتية هامة لعملية المراجعة الداخلية وأيضًا للمراجعة الخارجية وهي ممثلة في أربعة نقاط :

1- **التحضير** : وتشمل إحضار وتجهيز كافة البيانات والوثائق التي سوف يتم مراجعتها، ثم مراجعة كافة ملفات توكيد الجودة ، وإعداد جدول أعمال للتفتيش والمراجعة .

2- **التواصلية** : إعداد ملف دائم للتفتيش ، وعمل نسخ من وثائق التفتيش والمراجعة، وإعداد نسختين من كافة المعلومات التي تعطي للمراجعين ، وعمل الإجراء التصحيحي للمواقف والمشاكل وحالات عدم المطابقة فور اكتشافها ، ويجب مساعدة المراجعين وتسهيل مهمتهم ويجب أن يكون كل أفراد المختبر متعاونين مع أفراد المراجعة.

3- **الإنهاء** : وهي تعني إنهاء الموضوعات والنقاط المنتهي منها ، وسؤال المراجعين أسئلة تتضمن نقاط وأسباب عدم الرضا وعدم المطابقة, وأخيراً إنشاء ملف للمواد التي تم تفتيشها وإعداد تقرير عن عملية المراجعة.

4- **المتابعة** :عن طريق عمل خطة للإجراءات التصحيحية ، وعمل خطة للإجراءات الوقائية .

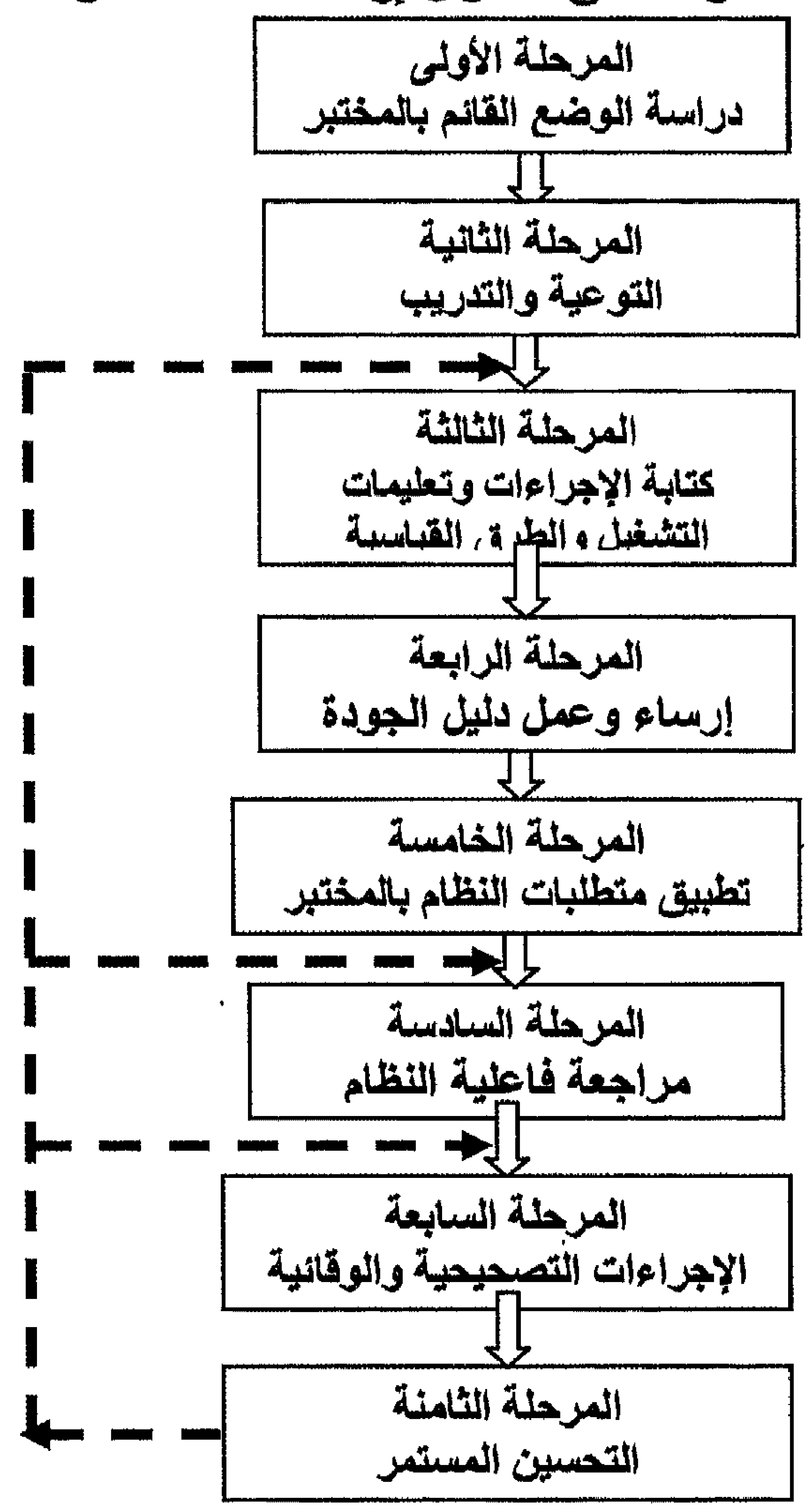
المرحلة السابعة... الإجراءات التصحيحية والوقائية:

اتخاذ وتنفيذ كافة الإجراءات التصحيحية والوقائية؛ لضمان تحقيق الأهداف من تطبيق النظام ثم مراقبة تنفيذ هذه الإجراءات.

المرحلة الثامنة ... التحسين المستمر:

التحسين المستمر لنظام الجودة داخل المختبرات يتم من خلال استخدام

سياسة الجودة وأهداف الجودة ونتائج وتحليل البيانات والإجراءات التصحيحية والوقائية ومراجعات الإدارة وتقارير المراجعين الداخليين والخارجيين والتدريب المستمر للعاملين في المختبرات. كما أن التغذية المرتدة من عملاء المختبر من الوسائل الهامة لتحسين الأداء وتحسين نظام الجودة من خلال التعرف على مستوى إرضاء العملاء عن النتائج المعملية.



شكل 3-5مخطط مراحل إرساء نظام الجودة داخل المختبر

سادساً... دليل الجودة بالمختبر :

Laboratory Quality Manual:

طبقًا **ISO/IEC Guide 25** فإن دليل الجودة يعرف بأنه وثيقة تصف سياسة الجودة ، نظام الجودة ، وممارسات الجودة داخل المنظمة.

دليل الجودة ويسمى أيضًا كتيب الجودة **Quality Manual** يشمل على التعاريف والمفاهيم لكل نظام الجودة وكيفية التوافق مع المواصفات القياسية كالمواصفة الأيزو 17025 الخاصة بالمعامل عامة أو المواصفة الأيزو 15189 الخاصة بالجودة في المعامل الإكلينيكية ، وكذلك يتضمن سياسة الجودة بالمختبر وكيفية إدارة نظام الجودة داخل المختبر، وكذلك الإشارة إلى الأهداف العامة داخل المختبر والإجراءات والسياسات التي سوف يتبعها المختبر للوفاء بمتطلبات المواصفة الإدارية والفنية وتحديد المسئوليات لكل العاملين في نظام الجودة.

ويعد دليل الجودة للمختبرات هام من أجل تحقيق الآتي:

- توفير معلومات كافية عن نظام الجودة داخل المختبر.
- يمثل إطار للوفاء بمتطلبات الجودة في المختبر,
- يسهل عملية صيانة نظام توكيد الجودة للمختبر.
- استمرار التحسين المستمر للأداء داخل المختبرات.
- يظهر ويبين مدى التزام الإدارة.

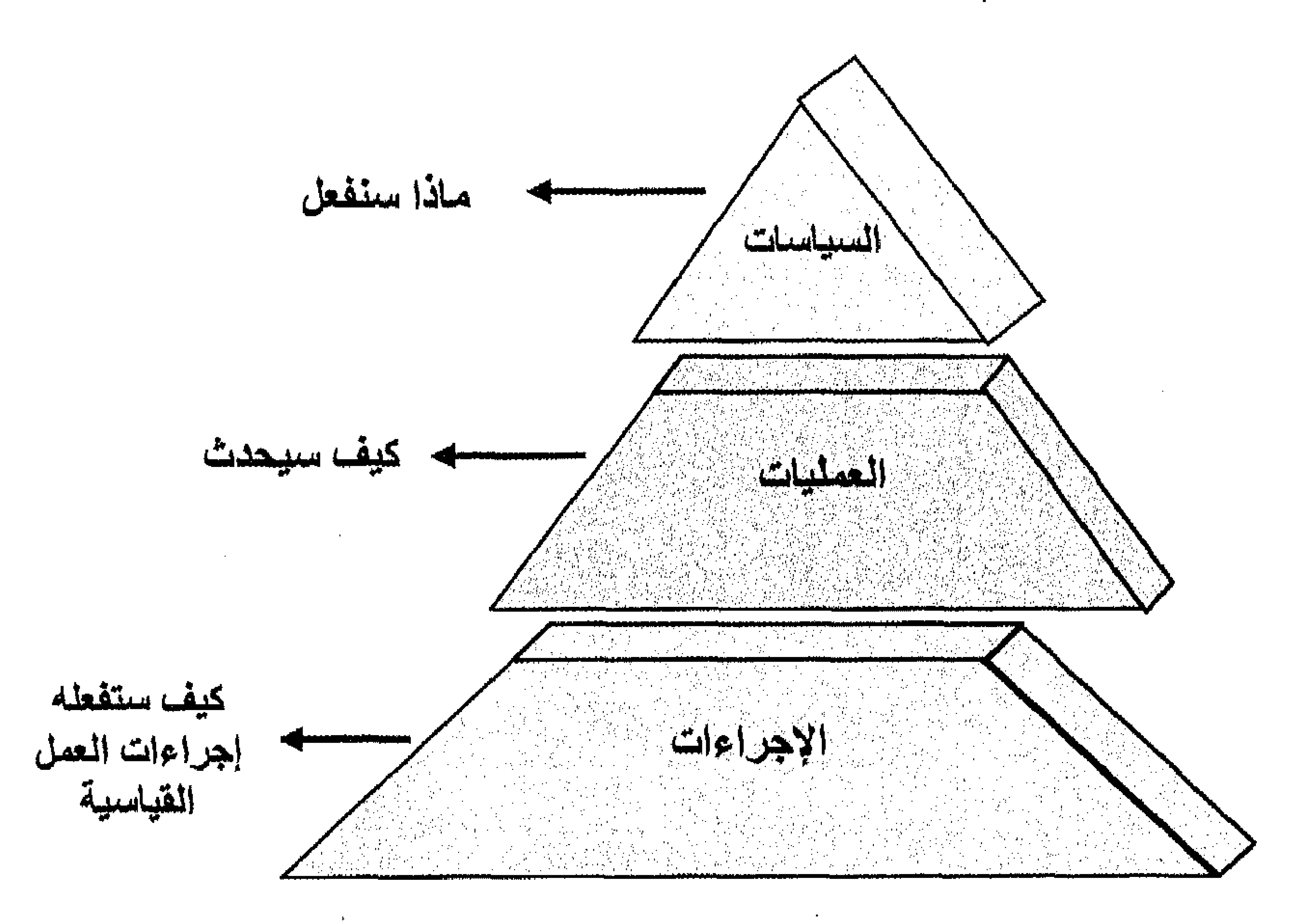
يضمن استمرار جودة ودقة النتائج المعملية، وهذا يمكن إنجازه عن طريق:

- مراقبة دقة وأحكام تلك النتائج.
- توفير طرق وإجراءات عمل قياسية واضحة وموجزة تحدد عمليات جمع العينات، وعمليات التحليل، والاختبارات الخاصة بالمختبرات.

- تحديد وتعريف بوضوح كافة مسئوليات الأفراد المتعلقة بالأداء والتوثيق المطلوبين.

ودليل الجودة لابد أن يراجع ويعدل باستمرار ويحدث ويطور طبقاً لديناميكية ومدى تطور المعرفة العلمية والفنية داخل المختبر، وذلك لتحسين نظام الجودة المعملي باستمرار .

ويبين الشكل التالي التسلسل الهرمي لمكونات ودور دليل توكيد الجودة في عملية وصف نظام الجودة.



دليل توكيد الجودة المكونات ودورها

- السياسات ***Policies*** وهي تشمل الأهداف والروىء، وهي تحدد ماهو الذي سوف نفعله (ماذا سنفعل).
- العمليات ***Processes*** وهي تحدد كيف ستحدث الأمور من خلال المدخلات والأنشطة التي سوف تتم عليها لإنتاج المخرجات (كيف سيحدث).

- الإجراءات ***Procedures*** وهي تحدد كيف سنقوم بالفعل ويـتم ذلك من خلال إجراءات العمل القياسية ***SOPs***.

1- أساسيات دليل الجودة:

يشتمل أي دليل للجودة خاص بالمختبرات على بعض الأساسيات المهمـة هي:

- جدول المحتويات.
- مقدمة.
- وصف للمختبر بما يشتمل على مجالات الأنشطة.
- سياسة الجودة في المختبر.
- المراجع الداعمة للوثائق.
- هيكل التوثيق.
- قاموس المصطلحات .

2- كيفية إعداد وكتابة دليل الجودة:

هناك خطوات عامة أساسية لإعداد وكتابـة دليـل الجودة للمختبـرات الطبية.

- تنظيم المختبر إداريًا لإعداد الدليل .
- إرساء الأهداف والأولويات .
- جمع ومراجعة العمليات والطرق الموجودة.
- إعداد خرائط تدفق العمليات .
- تعريف وتحديد متطلبات برنامج توكيد الجودة.
- تعريف وتحديد أوجه القصور والمهمات ذات الأولوية .
- كتابة الدليل .
- مراجعة الدليل.

2-1. تنظيم المختبر إداريًا وفنيًا لإعداد الدليل:

Technical and Mangerial Organization of the Laboratory for the Manual Preparation:

قبل البدء في التفكير نبدأ بالتعامل في كيفية وإمكانية كتابة دليل الجودة في المختبر، فإنه من الحكمة معرفة الغرض من الدليل، وهذا من أجل أن يكون باستمرار في الذهن خلال إنتاج الدليل وكتابته ،معرفة السبب في كتابة وإعداد الوثائق، ومن ثم تكون محتويات الدليل ثم تمكن المنظمة من أن تحقق المتطلبات التي من أجلها أنشيء الدليل.

2-2. إرساء الأهداف والأولويات:

Establishing Objectives and Priorities:

لابد أن تكون الأهداف والأولويات موصفةً في الدليل، وأن تكون تلك الأهداف والأولويات معروفة للجميع داخل المختبر، حتى يكون كل فرد في المختبر مشاركاً بوعي تام في إعداد وصياغة الوثائق .

2-3. جمع ومراجعة العمليات والطرق الموجودة بالمختبر:

Collection and Review of Existing Procedures:

في هذه المرحلة يتم إحصاء وجرد لكافة العمليات والطرق والإجراءات الموجودة والتي تؤثر على الجودة وتتحكم في العمل داخل المختبر سواء كانت هذه الطرق رسمية أو غير رسمية المتعلقة بالمختبر أو المنظمات الأخرى التي تتعامل مع المختبر (مثلاً الموردين لبعض الأدوات للمختبر). الطرق يمكن أن تتمثل في عدة أشياء ،مثل : التعليمات المستخدمة داخل المختبر، النماذج والتقارير ، طرق العمل القياسية ، البيان المفصل المشروح لسياسة المختبر أو المنظمة، البروتوكلات المنظمة لبرامج

الاختبارات البين معملية ، أو أي تعليمات أو قواعد أو وثيقة تــتحكم فــي عمليات المختبر، وتؤثر على جودة مخرجات المختبر.

2-4. إعداد خرائط تدفق العمليات:

Preparation of: Flowcharts

الخطوة التالية من إنشاء دليل الجودة في المختبر هو رسم خــرائط تــدفق العمليات التحليلية أو الاختبارات التفصيلية، ومن أمثلة تلك الخرائط :

- خريطة تدفق لعمليات جمع العينات بدأ مــن تهيئــة وتحضــير المريض ومروراً بأخذ العينة ودورة الاختبار والفحــص حتــى إعداد التقارير للعينة التي أخذت.
- خرائط تدفق لتوثيق المصاحب للعينات بالإضافة إلــى التوثيــق المتولد خلال دورة الاختبار والتحليل .هذه الخريطة تبدأ بطلــب اختبار للعينة مروراً بدورة الاختبار والتحليل ، وإعداد التقريــر وحتى توزيع نسخ الوثائق.

إعداد خرائط التدفق يعطي الفرصة ؛للتعريف وتحديد التفاصــيل للعمليــات المختبرية والتي تؤثر على جودة المخرجات ، كما يعطي أرضــية عمــل للخطة التالية في إعداد دليل الجودة ، وتعريف عناصر نظام الجودة التــي سوف يتم اختيارها.

2-5. تعريف وتحديد متطلبات برنامج توكيد الجودة:

Identification of Quality Assurance Program Requirments:

مع مرور الوقت، فإن الأطر العامة لمكونات الدليل تكون قد أخذت شــكلاً في ذهن من يقوم بإعداد دليل الجودة ، ويكون قد موقع يمكنه من وضــع جدول تجريبي للمكونات . ومن خلال المعلومــات المتولــدة مــن جــرد

وإحصاء الطرق الموجودة في المختبر ، ومع الأخذ في الاعتبار المتطلبات الناتجة عن إرساء سياسات وأهداف الجودة , ومراجعة متطلبات الجهـــات المانحة للاعتماد، فإن قائمة بالعناصر المشتملة على نظام الجودة بالمختبر يمكن تحضيرها وإعداداها.

2-6. تعريـــف وتحـــدي أوجـــه القصـــور والمهمـــات ذات الأولويـــة:
Identification of Shortfalls and the Assigement of Priorities:

بمجرد أن تكون يتم إعداد قائمة العناصر ،وتم الموافقة عليها وقبولها فـــإن المختبر يمكنه البدء في إدارة نظام الجودة .الخطوة التالية هي تحديد الطرق والإجراءات الموجودة بالفعل في المختبر والأخري التي ليســت موجـــودة ويجب إنشائها.ومن ثم فإن كل ملف يضاف يومياً يكون مفيداً؛حيث يمكـــن استخدامه في تراكم مختلف الطرق والإجراءات والنماذج المكتوبة القابلـــة للتطبيق لكل عنصر من عناصر الدليل ويتم بعـــد ذلـــك حفظهـــم بـــنفس الطريقة.العناصر التي سوف يتطلب تطويرها وإنشائها سوف يكون تعريفها سهلاً .بمجرد أن الطرق والإجراءات الجديدة قد أنشئت فإن كاتب الـــدليل سوف يكون جاهزاً لكتابته.

2-7. كتابة الدليل :

Writing the Manual:

في هذه المرحلة يبدأ كاتب الدليل في البدء بكتابته وإعداد وثيقـــة مقبولـــة والتي سوف تتطابق مع متطلبات معظم الجهات المنظمة والمانحة للاعتماد ويقوم كاتب الدليل في البداية بصفحة العنوان متبوعة بجـــدول محتويـــات الدليل.ويبين الجدول التالي محتويات دليل الجودة لأحد المختبرات الطبيـــة وفقاً للمواصفة القياسية 15189 .

جدول3-2

محتويات دليل الجودة طبقًا للأيزو 15189

المحتوى الصفحة

17. ضبط الجودة
18- تقارير النتائج المعملية
19. الإجراءات العلاجية (التصحيحية والوقائية) والشكاوي
20. الاتصالات (التواصل)
أ- المرضى
ب- محترفي تقديم الخدمة الطبية
ج- الموردين
21 . التدقيق
22. الملاحق والمرفقات

ويبين الجدول التالي محتويات دليل الجودة لأحد المختبرات الطبية وفقاً للمواصفة القياسية 15189 باللغة الإنجليزية.

Table 3-3

ISO 15189:2003 Style Quality Manual Table of Contents

Section	Page
1. Introduction	
2. Description of Laboratory a. Legal Identity b. Resources c. Main Duties	
3. Quality Policy	
4. Staff Education and Training	
5. Quality Assurance Elements	
6. Document Control	
7. Records Maintenance and Archiving	
8. Laboratory Physical Environment	
9. Instruments	

10. Consumables Management	
11. Validation of Examination Procedures	
12. Safety	
13. Research and Development	
14. Examination Processes and Procedures List.	
15. Pre- Examination a. Request Protocols b. Specimen Collection c. Handling	
16. Validation of Results	
17. Quality Control	
18. Reporting of Results	
19. Remedial Actions and Complaints	
20. Communications a- Patients b. Health Professionals c. Suppliers	
21. Audits	
22. Appendices	

2-8. مراجعة الدليل وعمل التغييرات الضرورية :
Reviewing and Making Necessary Changes :

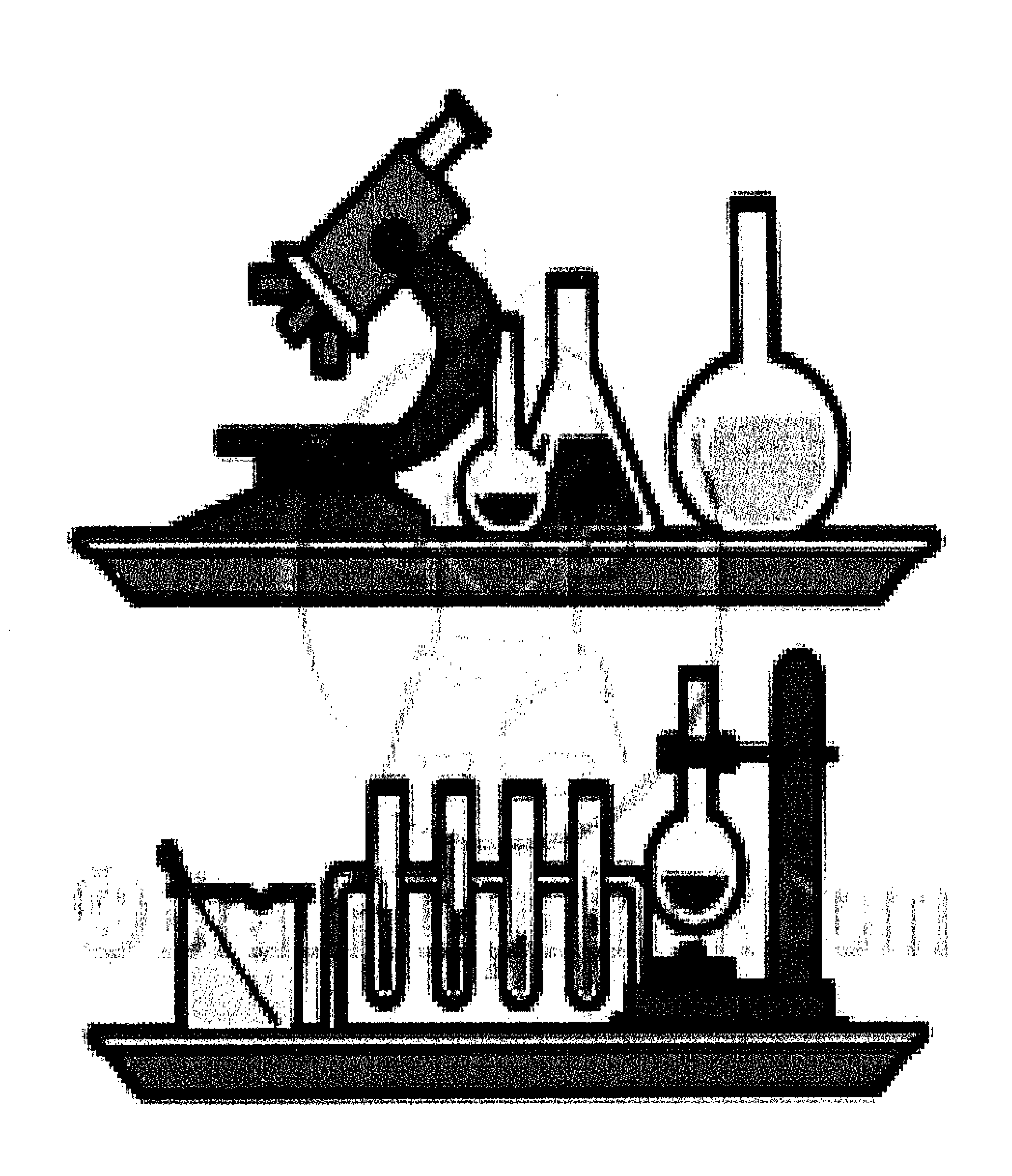
تتم مراجعة الدليل من قبل المختص مثل مدير توكيد الجودة أو مراجع الجودة الداخلي ؛حيث تتم مراجعة كافة الإجراءات والطرق والوثائق التي يحتويها الدليل ، وبعد عملية المراجعة يتم عمل التغييرات الضرورية.

ومن المهم جداً أن يكون دليل الجودة متوافرًا بكل مختبر ومتاحًا للاطلاع الدائم من جميع العاملين بالمختبر ويوصي بتحديث محتوى الدليل بانتظام ويراعى أن يكون جميع العاملين على دراية تامة بتفاصيل محتويات الدليل.

الفصل الرابع

ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية

Quality Control and Assuarance in Medical Laboratories



الفصل الرابع

ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية

مقدمة .

أولاً... مفهوم ضبط الجودة في المختبرات الطبية .

ثانياً... المنظومة الكاملة لضبط الجودة في المختبرات الطبية .

ثالثاً... توكيد الجودة في المختبرات الطبية.

1- أهمية توكيد الجودة في المختبرات الطبية.

2- العناصر الرئيسية توكيد الجودة في المختبرات الطبية.

3- تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة.

4- قياس وتقييم الأداء في المختبرات .

المقدمة:

تتمثل وظيفة المختبر الطبي في القيام بالاختبارات والفحوص على عينات المرضي بناء على طلب الطبيب المعالج ، وانتاج نتائج معملية موثوق فيها ومعول عليها في الوقت المناسب ، وتساعد هذه النتائج في تشخيص المرض ، وعلاجه ، وإدارة المريض ومتابعته صحياً.

أولاً ... مفهوم ضبط الجودة في المختبرات الطبية:

ضبط الجودة هي الأنشطة والتقنيات والعمليات التي تستخدم لتحقيق متطلبات الجودة داخل المختبر، أو الأنشطة والعمليات التي تستخدم لتحقيق متطلبات مواصفة قياسية معينة وتحقق نتائج معملية دقيقة موثوق في استخدامها، وتشكل هذه الأنشطة عمليات الاختبار والمراقبة والمعايرة والعمليات الإحصائية للتأكد من دقة ومصداقية وجودة النتائج المعملية المتحصل عليها.

وهناك تعريف آخر يرتبط بالكيمياء التحليلية وهو أن ضبط الجودة يمثل كافة الأنشطة التي تستخدم؛ لجعل نظام العمل داخل المختبر تحت التحكم والضبط الإحصائي .

يهدف نظام ضبط الجودة بالمختبر إلى تقليل نسبة الخطأ في نتائج الاختبارات المعملية ، وهذا النظام هو جزء من نظام ضمان الجودة والذي يشمل كافة الإجراءات التي يجب اتخاذها؛ لضمان تقديم خدمة معملية يمكن الوثوق بها وتفي بالإحتياجات الطبية اللازمة لرعاية المريض.

وتمثل الأنشطة المعملية عنصرًا جوهريًا على خريطة الخدمة الصحية؛ حيث تسهم بشكل فعال في التشخيص الدقيق - والحاسم أحيانًا - للعديد من الحالات المرضية، وتصبح الحاجة ملحة للخدمة المعملية في الحالات الحرجة - لذا

فإن تقديم خدمة معملية فعالة يتطلب تطبيق نظام للجودة يدعم ويحافظ على مستوى الخدمة ويؤكد الثقة في النتائج التى تصدر عن المختبر ويضمن تعزيز فعاليته بحيث يحظى بالمصداقية ويقدم أقصى نفع ممكن للمجتمع والأفراد المتعاملين معه.

ولما كانت تكلفة بعض الاختبارات المعملية مرتفعة فإن تطبيق نظم الجودة يؤدي بالضرورة إلى تخفيض تكلفة إجراء الاختبار بالمختبر حيث لن تكون هناك حاجة لإعادة الفحص ، والتحليل وكذلك بالنسبة للمريض الذي لن يكون أيضًا في حاجة إلى إعادة التحليل في أكثر من مختبر.

يعتبر تحقيق الجودة مسئولية كل فرد بالمختبر، ولكن يظل مدير المختبر هو الشخصية المحورية الرئيسية في نظم الجودة ومن أهم واجباته إعداد نظام شامل للجودة ويعتمد نجاح النظام على إدراك جميع العاملين لمسئولياتهم والعمل بروح الفريق ***TeamSpirit*** لتحقيق الممارسة المعملية الجيدة ***Good Laboratory Practice*** وإذا لم ينفذ العمل بروح الفريق تصبح جميع التوصيات والتوجيهات مجرد حبر على ورق ، والإدارة الناجحة هي التي توظف وتنسق جهود جميع الأفراد للعمل كوحدة متكاملة ومتعاونة لتحقيق الخدمة المعملية المتميزة.

ثانياً ... المنظومة الكاملة لضبط الجودة في المختبرات الطبية:

تتكون المنظومة الكاملة لضبط الجودة داخل المختبر من ثلاث عمليات أساسية متكاملة وهي :

- تفعيل وتطبيق برنامج لضبط الجودة داخل المختبر .
- تفعيل وتطبيق برنامج لضبط الجودة الخارجي.
- تفعيل مقاييس ضبط الجودة داخل المختبر.

1- تطبيق برنامج ضبط الجودة داخل المختبر :

يهدف برنامج ضبط الجودة الداخلي إلى التحكم الفعال في أنشطة وعمليات ضبط الجودة الداخلية أي داخل المختبر من خلال القيام ببعض العمليات المهمة داخل المختبر للتأكد من ضبط الجودة ،وهي:

- إجراء تجارب البلانك ***Blank***
- تكرار القياسات ***Replication***
- استخدام عينات التحكم(الضبط) ***Control Samples***
- إنشاء خرائط مراقبة الجودة ***Control Charts***
- مقارنة النتائج المعملية داخل المختبر ***Comparision of Results***
- ملاحظة نتائج المرضى ***Patient Data Obsevation***
- التأكد من دقة وإحكام النتائج المعملية ***Assuring of Accuracy and Precision of Results***

1-1. إجراء تجارب البلانك ***Blank***:

عينة البلانك هي العينة التي لا تحتوي على العنصر أو المادة المراد كشفها أو تقديرها، وربما تكون مذيب نقي يستخدم لإنشاء الخط الأساسي baseline لجهاز تحليلي ، أو ربما يكون مادة متراكبة معقدة . والغرض من عينة البلانك هو تأكيد غياب أوعدم وجود العنصر أو المادة المراد كشفها أو تقديرها في العينات . والتحليل الكامل أو الجزئي لعينة البلانك سوف يكشف أي تلوث للعينات خلال جمعها ،أو خلال تخزينها ،أو خلال تحضيرها أو خلال تحليلها. تكرار تحليل عينات البلانك سوف يحدد اذا ما كان خلية العينة قد تلوثت ببقايا العنصر أو المادة المراد كشفها أو تقديرها خلال قياسات سابقة .وتفيد عينات البلانك في تحديد حد الكشف (حد

التمييز) ***Limit of Detection*** للمادة المراد الكشف عنها.
وتجري لعينات البلانك كافة العمليات التي تمر بها العينة العاديــة المــراد تقديرها، فيمر بكافة عمليات تحضير العينات العادية. ولابد أن يتم تحليــل البلانك أيضًا مع كل تشغيلة عينات يتم تحليلها . لعمليات ضبط ومراقبــة الجودة، فإن طريقة البلانك هي أكثر الطرق فعالية للتأكد الكامل من تلوث العينات ، ونتيجة هذا التحليل لابد أن تستخدم لتقييم قبول تشغيلات العينات.
لو وجد تركيز أو بقايا من المادة أو العنصر المراد تقديره في عينة البلانك فهذا يعني أن هناك مصدر للتلوث (تلوث خلية القيــاس – تلــوث المــاء المقطر – تلوث المذيب المستخدم – تلوث الكواشــف الكيميائيــة) يجــب تحديده ومعرفته جيدًا ويجب اتخاذ الإجراءات لإزالــة أو تقليــل المشــكلة الحادثة.
وكأحد إجراءات تأكيد الجودة داخل المختبر، فإن معــايير قبــول طريقــة البلانك لابد أن توضع وتحدد جيدًا بواسطة جهــة خارجيــة أو بواســطة المختبر نفسه وتسجل وتوثق داخل كتيب الجودة .
في عينات الطب الشرعي حيث أن التلويث بالحمض النووي ***DNA*** هو المنقذ للعديد من الأبرياء في قضايا الاتهام ، فإن عينات للبلانــك تجــري تحليلها لمقارنة العينات السليمة النظيفة بالعينات الملوثة بـــ ***DNA*** .

1-2. تكرار القياسات ***Replication***

إن كثير من المختبرات تعمد إلى تكرار القياسات للعينات للتأكد من أحكــام (تكرارية) النتائج المتحصلة من هذه القياسات ، فيتكرر القياس إما بواسطة نفس المحلل أو يتكرر بمحلل آخر داخل نفس المختبر وبنفس طريقة القياس وتكرار القياسات يفيد في معرفة مدى تكرارية وإحكام النتــائج المعمليــة ,

ويحدد بدرجة ما كفاءة القائمين بالتحليل داخل المختبر ، ومدي التـــزامهم بالطرق والإجراءات الموضوعة في المختبر، واكتشاف الأخطاء والقصور في أداء العاملين عن طريق مقارنة نتائجهم ببعض.

النسبة المئوية للاختلاف (للفرق) بين القياسات المتكررة هي الفـــرق بـــين نتيجة العينة ونتيجة تكرار قياسها.

الفرق بين القياسات المتكررة = نتيجة العينة- نتيجة القياس المتكرر لها

في بعض القطاعات يمثل الفرق بين القياسات المتكررة بما يسمى النســـبة المئوية للاختلاف النسبي ***Relative Percent Difference*** والذي تحدده المعادلة التالية:

$$\text{النسبة المئوية للاختلاف النسبي} = \frac{\text{الفرق بين القياسات المتكررة}}{\text{متوسط نتائج القياسات المتكررة}} \times 100$$

وفي كثير من المعامل يعد النسبة المئوية للاختلاف النسبي معيارًا لإحكـــام النتائج المعملية .

ومن الهام أيضاً في المختبرات الطبية لضبط الجـــودة أن يقـــوم المختبـــر بإجراء اختبارات مزدوجة لكل عينة في بعض الحالات التي تتطلب ذلـــك, بالإضافة إلى تكرار إجراء الاختبارات للعينة الواحدة أكثر من مرة ،

3-1. استخدام عينات التحكم(الضبط) *Control Samples*

استخدام عينات التحكم(الضبط) لضبط ومراقبة الجودة داخليا في المختبـــر يعطي ثقة للعميل بأن المادة المراد تقديرها وتحليلها قد أعطت بالفعل النتائج الحقيقة لمكوناتها وتركيزها.

وعينات التحكم(الضبط) ***Control Samples*** هي عينات تستخدم لمراقبة جودة التحليل المعملي على مدي طويل من الزمن لذا فهي تعـــرف بأنهـــا

العينات التي تظل ثابتة كيميائياً لفترات طويلة من الزمن ، وتستخدم لغرض ضبط الجودة الداخلي وتخضع لنفس طرق القياس التي تستخدم مع عينات الاختبار.

ويشمل ضبط الجودة الداخلي على قياسات منتظمة على عينات ضبط وإدخال قيم الضبط على رسومات الضبط (مثل خرائط التحكم) وتستخدم عينة ضابطة كل 20 عينة من عينات الاختبار على الأقل.

أنواع عينات الضبط:

- المحاليل القياسية ***Standard Solutions***
- عينات البلانك (الغفل) ***Blank Samples***
- عينات طبيعية ***Natural Samples***
- عينات طبيعية مع إضافة تركيز معلوم ***Spiked Natural Samples***
- عينات تخليقية ***Synthetic Samples***
- عينات قياسية مرجعية معتمدة ***Certified Reference Materials.***

تطبيقات عينات الضبط:

عينات الضبط لابد أن تدخل في منظومة عمليات التحليل المعملي مرة أو مرتين لكل سلسلة من العمليات .وحيث أن ضبط إحكام النتائج داخل المختبر يحتاج إلى عينات ثابتة لفترة طويلة من الزمن ، وأن حقيقية (صحة) ***Trueness*** النتائج يمكن فقط أن يتم تأكيدها من خلال عينات الضبط مع قيم متوقعة تم التحقق منها بدرجة كافية.

وبما أن المكونات الكلية للعينات المراد قياسها لها تأثير ملحوظ على دقة النتائج ، فإن المحاليل القياسية النقية ليست ملائمة للاختبار العملي لحقيقية النتائج. عينات الضبط المستخدمة للتأكد من الحقيقية لابد أن تكون ممثلة

للعينات الأصلية التي يتم قياسها بصورة روتينية داخل المختبر.

1-4. إنشاء خرائط مراقبة الجودة *Control Charts*

أصبح من المعتمد في معظم المعامل الطبية التحليل اليومي لعينات ضبط الجودة وتسجيل القيم اليومية على خرائط تسمى خرائط الجودة مثل خرائط ***Levey Jenning*** وتهدف خرائط الجودة إلى التحكم الإحصائي في النتائج. ، وتعتبر هذه الخرائط من أهم الوسائل للمتابعة والتأكد من جودة القياسات المعملية، وهي طريقة مرئية لمراجعة العمليات التحليلية وإثبات أنها منضبطة إحصائياً ويتم الحصول على هذه الرسومات باستخدام مواد مرجعية أو قياسية مثل عينات ضبط الجودة وإجراء تحاليل دورية ومنتظمة لها، واستخدام الأشكال الناتجة في متابعة جودة التحاليل .

ينصح باستخدام عينات ضبط الجودة من مصادر معتمدة و،إذا كانت العينات يتم إذابتها فيجب تقسيمها إلى عبوات صغيرة تكفي كل عبوة ليوم واحد وتحفظ مجمدة، ويتم استخدام واحدة منها يوميًا.

خرائط مراقبة الجودة للمتوسط أو طريقة الانحراف المعياري :

سوف نضرب مثلاً لإنشاء خرائط مراقبة الجودة لأحد الاختبارات وهو اختبار الجلوكوز من خلال الخطوات التالية:

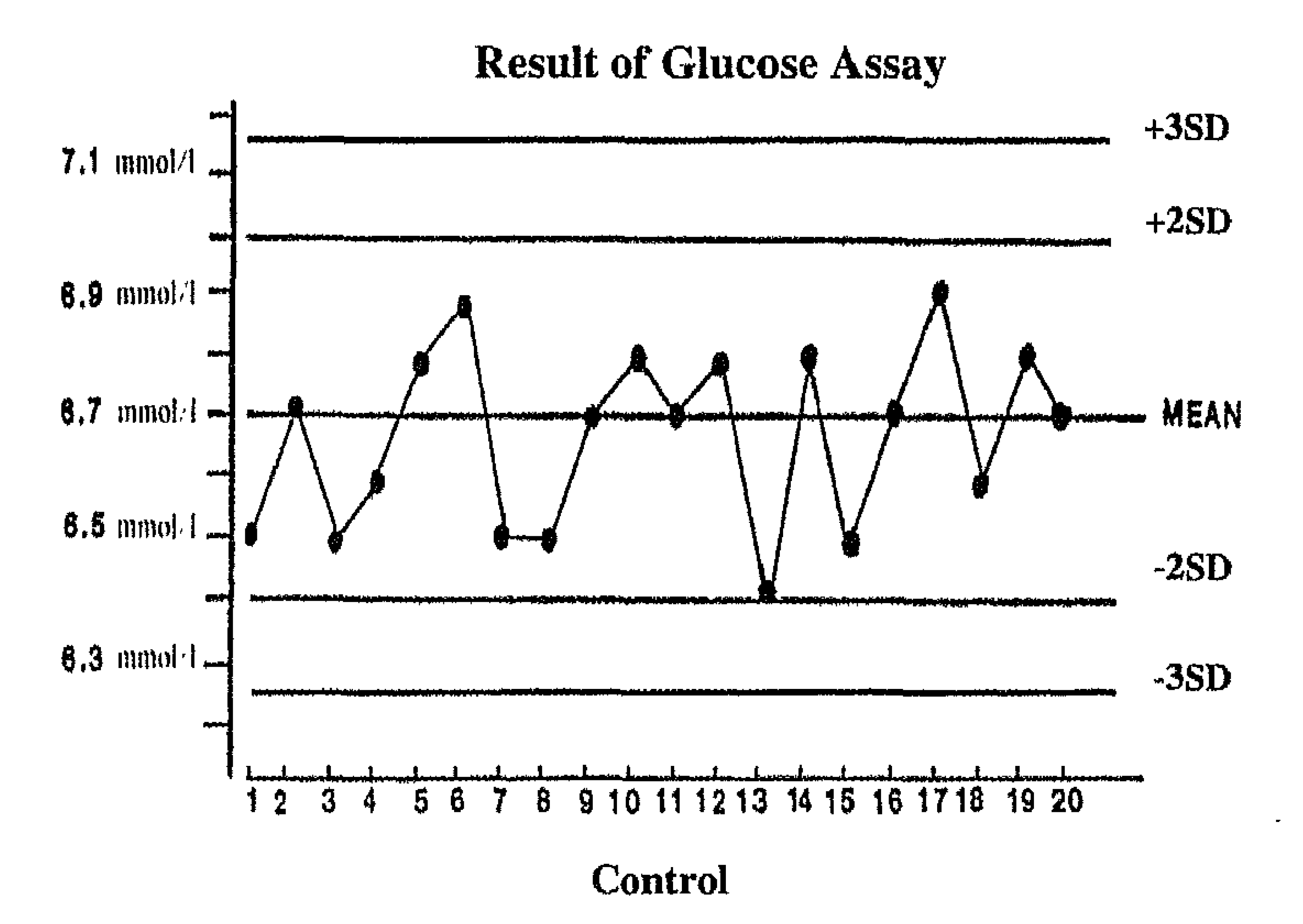
- احضر كمية تكفي لعمل ٢٠ اختبار من المصل المخصص لضبط الجودة على أن يحتوي على المادة المراد قياسها، وهي في هذا المثال الجلوكوز بنسبة معلومة ومتوسطة المستوى بالنسبة لعينات المرضى.
- يتم إجراء الاختبار لهذا المصل ٢٠ مرة تحت ظروف مثالية باستخدام نفس المحاليل التي تجرى بها الاختبارات بالمختبر.

- سجل النتائج رأسيًا كما هو موضح بالعمود الأول بالجدول التـــالي ثـــم احسب المتوسط Mean وذلك بجمع النتائج وقسمتها على العدد الكلى للعينات وهو 20.
- احسب الفرق بين كل نتيجة والمتوسط وسجل ذلك في عمـــود ثـــان، ووضع علامة (+) أو (–)أمام كل فرق ليدل ذلك علـــى الارتفـــاع أو الانخفاض عن المتوسط.
- احسب الجذر التربيعي لكل قيمة من هذه الفروق (وذلك بضرب كـــل قيمة في نفسها) ثم سجل ذلك في عمود ثالث.
- اجمع كل القيم في العمود الثالث ثم اقسمها على عدد العينات مطروحـــاً منه ١.
- احسب الجذر التربيعي للناتج، فيكون ذلك الانحراف المعياري(***SD***)
- يحسب حد الضبط العلوي ***UCL*** للنتـــائج عـــن طريـــق المعادلـــة: المتوسط أو خط الضبط + 3 أمثال الانحراف المعياري للنتائج .
- حد الضبط السفلي ***LCL*** يحسب عن طريق المعادلـــة: حـــد الضـــبط العلوي ***UCL*** يحسب عن طريق المعادلة : المتوسط أو خط الضبط – 3 أمثال الانحراف المعياري للنتائج.
- حد التحذير العلوي (***UWL***) يحسب عن طريق المعادلة: المتوسط أو خط الضبط + ضعف الانحراف المعياري للنتائج.
- حد التحذير السفلي (***LWL***) يحسب عن طريق المعادلة: المتوســـط أو خط الضبط - ضعف الانحراف المعياري للنتائج.
- بعد إجراء التحليل لعينات ضبط الجودة يتم تسجيل النتائج علـــى ورق رسم بياني حيث يوضع بالمحور الأفقي (عدد الأيام) ويوضع بالمحور الرأسي (قيمة التحليل اليـــومي) وتكـــون القيمـــة المتوســـطة ***Mean***

بمنتصف المحور الرأسي ويكون فوقها وأسفل منها خطوط توضح الانحراف عن المتوسط بمقدارين *2SD* ، أو ثلاثة *3SD* وتضاف علامة (+) إذا كان الانحراف أعلى من المتوسط وعلامة (-)إذا كان الانحراف أقل.

- بعد تسجيل النتائج على الخريطة يجب ملاحظة الخروج عن الحد التحذيري للمراجعة أو حد الضبط للتدخل الفوري لاكتشاف الخطأ وتصحيحه.

رقم الاختبار	نتيجة الاختبار ملي مول/لتر	الفرق من المتوسط	ضعف الفرق	الحسابات
1	6.5	0.2-	0.04	الانحراف المعياري = الجذر التربيعي ل 1-20/0.44 = 0.15 ملي مول/لتر
2	6.7	0.0	0.0	
3	6.5	0.2-	0.04	
4	6.6	0.1-	0.01	
5	6.8	0.1+	0.01	
6	6.9	0.2+	0.04	
7	6.5	0.2-	0.04	
8	6.5	0.2-	0.04	
9	6.7	0.0	0.0	
10	6.8	0.1+	0.01	
11	6.7	0.0	0.0	
12	6.8	0.1+	0.01	
13	6.4	0.3-	0.09	
14	6.8	0.1+	0.01	
15	6.5	0.2-	0.04	
16	6.7	0.0	0.0	
17	6.9	0.2+	0.04	
18	6.6	0.1-	0.01	
19	6.8	0.1+	0.01	
20	6.7	0.0	0.0	
	الإجمالي = 133.4		الإجمالي = 0.44	
	المتوسط 6.7 =20/133.4 ملي مول/لتر			



خريطة مراقبة الجودة للمتوسط للجلوكوز

ملاحظات مهمة:

عندما تتخطى النتائج الحد الضابط يجب أن يتنبه المحلل أن هناك خطأ ما في نظام القياس، ويجب عليه اتخاذ الخطوات التالية عند حدوث ذلك :

- إيقاف تحليل العينات ما أمكن .
- إجراء تحقيق منظم للوصول إلى المشكلة واكتشافها .
- عمل إجراء تصحيحي مناسب عند إيجاد المشكلة.
- إعادة إدارة جمع وتحليل العينات عند حد التحكم والضبط الجيد للمختبر.
- تسجيل وتوثيق حادثة حد الضبط المتخطى بالتفصيل سواء عند اكتشاف المشكلة أو عند عمل الإجراء التصحيحي.
- اتخاذ اللازم لزيادة الوعي، واليقظة، والاحتراس داخل المختبر .

وعندما يحدث تخطي للحد التحذيري عندما توجد نتيجتين متعاقبة (متتابعة) أو أكثر خارج حدود الحد التحذيري، ويجب اتخاذ الخطوات التالية عند حدوث ذلك :

- أخبر فوراً المشرف المسئول عن الحد التحذيري بأن هناك تخطي للحد التحذيري .
- إجراء تحقيق منظم للوصول إلى المشكلة واكتشافها.
- عمل إجراء تصحيحي مناسب عند إيجاد المشكلة.
- سجل ووثق حادثة حد التحذير المتخطي بالتفصيل سواء عند اكتشاف المشكلة أو عند عمل الإجراء التصحيحي.

تستخدم هذه الخريطة كدليل للعاملين؛ لتقييم العمل بمجرد النظر إليه ويجب أن توضع في مكان ظاهر بالمختبر.

5-1. مقارنة النتائج المعملية داخل المختبر:

Comparision of Results:

مقارنة النتائج داخل المختبر تتم على سبيل المثال بإجراء اختبار مزدوج لنفس العينة باستخدام كواشف مختلفة وأجهزة مختلفة أو طرق مختلفة- ما أمكن -ويقوم بإجرائها أفراد آخرون، يمكن إجراء الاختبارات باستخدام عينات المرضى أو مواد ضبط الجودة .

6-1. ملاحظة نتائج المرضى ***Patient Data Obsevation***

مقارنة نتيجة الفحص لمريض مع نتيجة عينة سبق فحصها لنفس المريض في فترة سابقة مع ملاحظة مدى تطابق النتائج مع الحالة الإكلينيكية.

1-7. اختبارات المراجعة Check Tests

وهي شبيهة بالاختبارات المزدوجة ، ولكن في هذه الحالـــة تجـــرى إعـــادة الاختبارات على عينات سبق فحصها في فترة سابقة ، هذه الاختبارات تساعد في التأكد من ثبات العينات بعد مرور فترة على جمعها (عـــدة ســـاعات أو أيام).

1-8. التأكد من دقة وإحكام النتائج المعملية :
Assuring of Accuracy and Precision of Results

الدقة Accuracy هي مقدار تباعد القيمة المقاسة للعينة من القيمة الحقيقية لها. أما الإحكام (التكرارية ***Precision***) فهو مقدار تباعد قراءة المشـــاهدة من متوسط كافة القراءات. أي مقدار توافق قياسين أو أكثر لـــنفس العينـــة جمعتا في نفس الظروف .

ويجب ملاحظة الفارق بين الدقة والإحكام حيث أن الدقـــة تقـــارن القيمـــة المأخوذة المقاسة بالقيمة الحقيقية (المقبولة) ، أما الإحكام فهو يقارن القراءة بقراءة أخرى أخذت بنفس الظروف وبنفس الطريقة التي أخذت بها الطريقة الأولى .

والدقة تكافيء الصحة ***Correctness*** ويمكن التأكد منهـــا عـــن طريـــق استخدام طريقة أخرى للقياس (غالباً الدقة المنخفضة نتيجة لقصور أو خطأ في خطوات طريقة القياس أو الأجهزة المستخدمة).

أما الإحكام فيمكن التأكد منه عن طريق إعادة القياسات أكثـــر مـــن مـــرة والإحكام الضعيف نتيجة ضعف التقنية المستخدمة في القياس.

يمكن التأكد من دقة النتائج عن بتحليل عينة بتركيزات معروفة على سبيل المثال باستخدام مادة قياسية معروفة ***Standard Substance*** ثم مقارنـــة القيمة المقاسة بالقيمة الحقيقية للمادة القياسية. وفي هذه الحالة يمكن قيـــاس

الدقة عن طريق:

- بحساب الاسترجاع ***Recovery*** لكل قياس منفرد

الاسترجاع % = [القيمة المقاسة / القيمة الحقيقية] × 100

- بحساب صحة النتيجة (***Trueness***)

$$\text{صحة النتيجة} = \frac{\text{القيمة المقاسة – القيمة}}{\text{القيمة الحقيقية}} \times 100$$

يمكن التأكد من الإحكام بتكرار قياس العينات وحسات الاختلاف في نتائج مكررات العينة .ففي حالة تكرار العينة duplicate يمكن تقييم مدى الإحكام (التكرارية) عن طريق :

- حساب الاختلاف(الفرق) النسبي ***Relative Percent Difference***

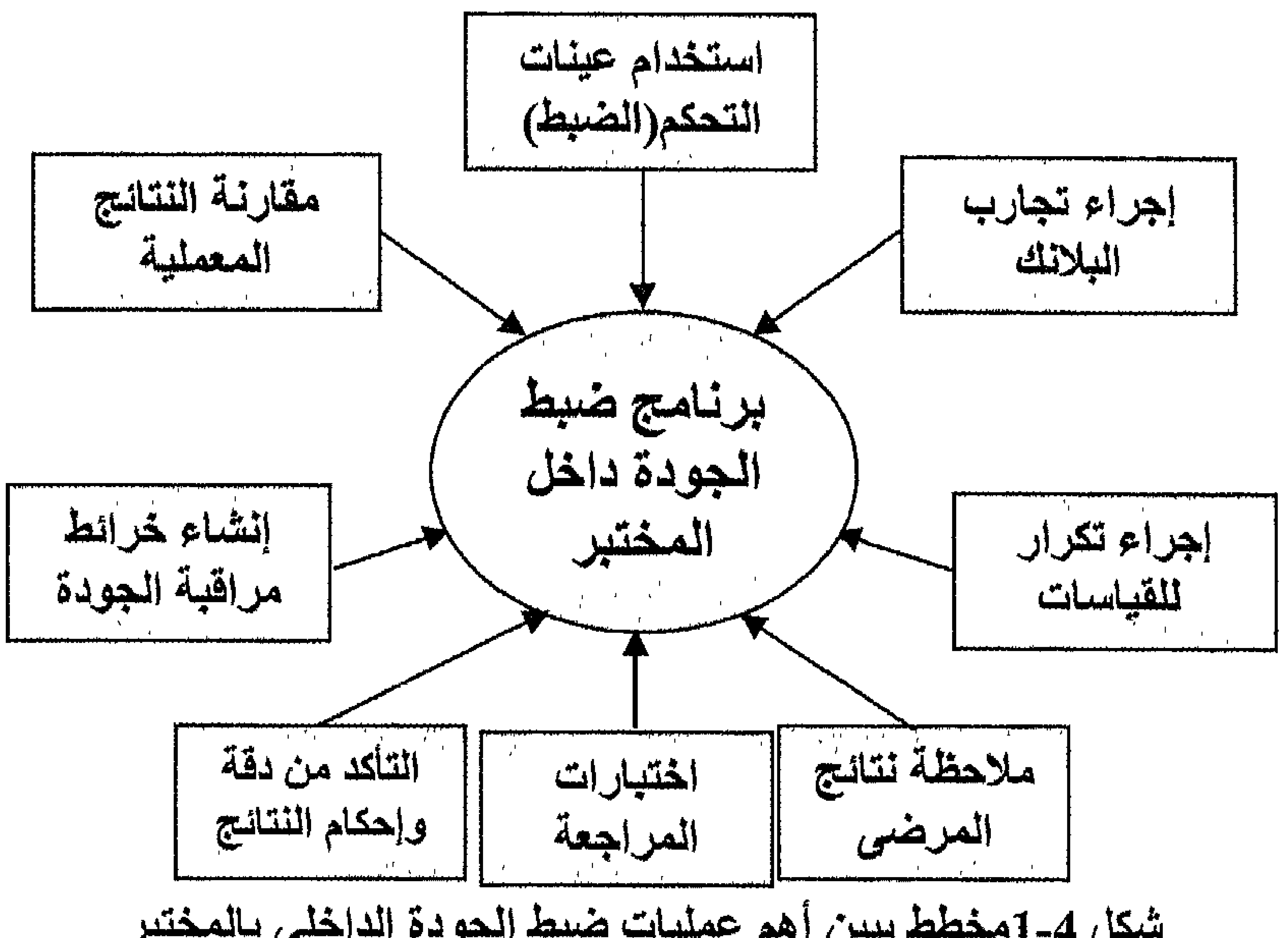
الفرق = قيمة العينة – قيمة العينة المكررة

المتوسط = [العينة الأولى + العينة الثانية] / 2

الاختلاف النسبي = [الفرق / المتوسط] × 100

- الانحراف المعياري النسبي ***Relative Standard Deviation***

الانحراف المعياري النسبي= [الانحراف المعياري / المتوسط] ×100



شكل 4-1مخطط يبين أهم عمليات ضبط الجودة الداخلي بالمختبر

2- تفعيل وتطبيق برنامج لضبط الجودة الخارجي:

إن غاية ما نهدف إليه من تطبيق نظم الجودة هو استخدام طرق تعطي نتائج متطابقة مع نتائج المختبرات الأخرى عند قيام هذه المختبرات بإجراء ذات الاختبار لنفس العينة باستخدام طرق أخرى وبأجهزة مختلفة ، أي أن النتائج تكون متماثلة رغم اختلاف الطرق - وبتحقيق هذا التطابق يصبح المختبر مؤهلاً لاستخدام المعدلات المرجعية المتعارف عليها - وأيضاً فإن استخدام هذا الأسلوب في مقارنة النتائج يساعد على الاستفادة من تجارب وخبرات الآخرين (تبادل الخبرات)، ويمكن اتباع هذا النهج من خلال تطبيق برامج لضبط الجودة الخارجية.

وتهدف برامج ضبط الجودة الخارجية للمختبرات إلى:

- تقييم مستوى الأداء المعملي على المستوى المحلي.

- اكتشاف الأخطاء الشائعة وتحديد وسائل تفاديهـا ، والإجـراءات التصحيحية التي اتخذت لذلك.
- تشجيع استخدام كواشف جيدة وطرق تعطي نتائج موحدة ،
- تشجيع الاستمرار في تطبيق أنشطة ضبط الجودة ،
- اكتساب ثقة المتعاملين مع المختبر (الأطباء المعالجين والمرضى) ،

2-1. عناصر برنامج ضبط الجودة الخارجي للمختبرات

يرتكز برنامج ضبط الجودة الخارجي للمختبر على عنصرين مهمين هما:

- المقارنات البين معملية.
- إجراء الدراسات البين معملية.

2-2. المقارانات البين معملية ***Interlaboratory Comparison***

المقارانات البين معملية تتم بين المختبر والمختبرات الأخرى عن طريـق تبادل العينات بين مختبر وآخر أو بين مختبر وأكثر من مختبر ومقارنـة النتائج المعملية بينهم, ويراعى في مثل هذا النوع مـن العمليـات أن يـتم إجراء الاختبار بطرق مماثلة ،وعدم حدوث تغيرات في العينة أثناء نقلها.

2-3. إجراء الدراسات البين معملية ***Interlaboratory Studies***

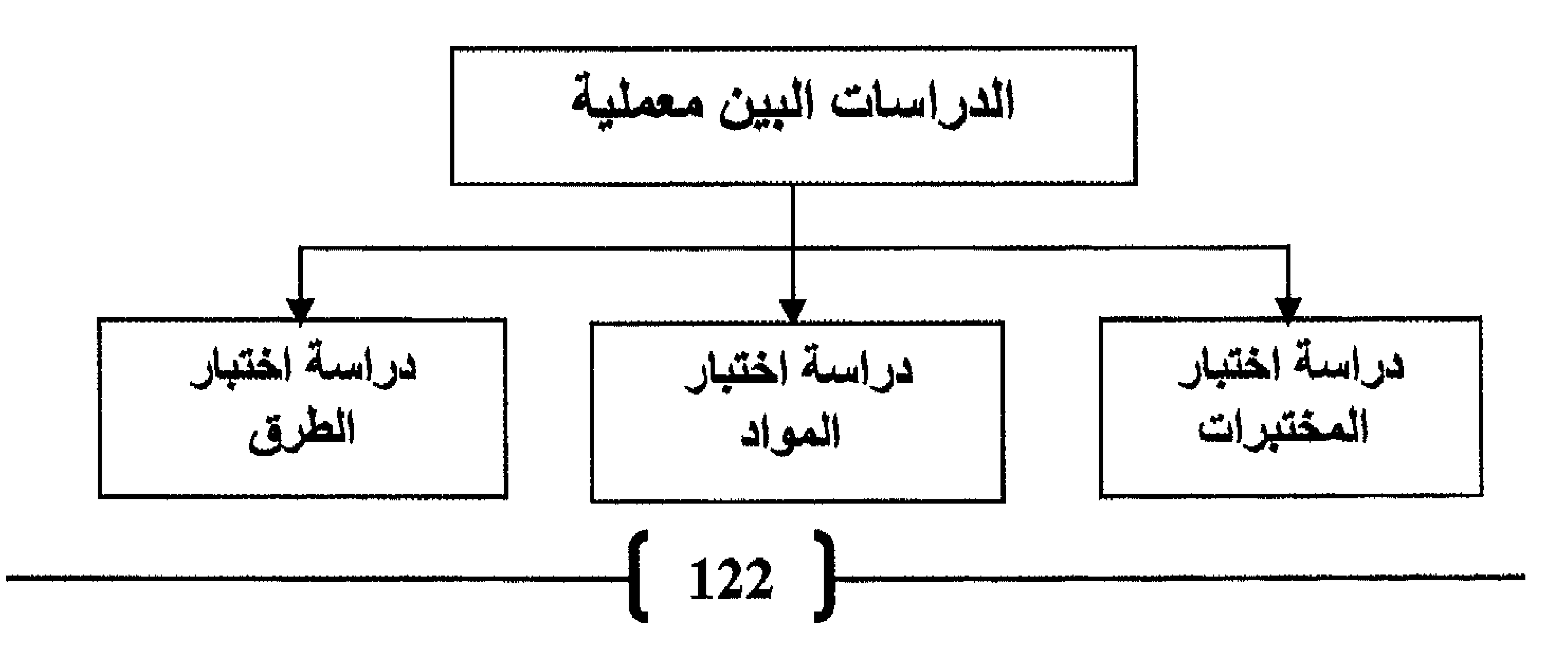
قد يحتاج المختبر إلى إجراء دراسات كاملـة تعـرف بالدراسـات البـين المعملية ، وهي سلسلة مخططة من عمليات التحليل والاختبار لمادة معينة تقوم بها العديد من المختبرات بهدف تقييم الأداء (الكفاءة) النسـبية لهـذه المختبرات ، ويتحدد الأداء بمدى ملائمة وموافقة ودقـة طريقـة التحليـل المستخدمة ،أو من خلال معرفة تركيب أو تحديد المادة المسـتخدمة فـي الاختبار.

والدراسات البين معملية تتم عن طريق مقارنة النتائج بين المختبرات للتحقق من كفاءة نظام العملية التحليلية ،وكفاءة نظام الجودة داخل المختبر بالإضافة إلى كفاءة المحللين داخل المختبر. وتتم الاختبارت البين معملية غالبًا من مرتين إلى ثلاث مرات سنويًا للمقارنة بين المختبرات ونتائجها والوقوف على أوجه القصور ونقص الأداء .

وغالبًا ما تتم الدراسات البين معملية عن طريق جهة خارجية، والتي تقوم بتوزيع عينات مجهولة القيمة أو التعريف. ويتم قياسها أو التعرف عليها في المختبرات المشاركة وترسل النتائج إلى الجهة الرئيسية لتحليلها ومعرفة دقة أداء كل مختبر وإبلاغه بذلك لإصلاح أي خلل في الأداء.

هناك ثلاث مجموعات رئيسية من الدراسات البين معملية ، الدراسات التي تختبر المختبرات (اختبارات الكفاءة ***Proficiency Tests***) ، والدراسات التي تختبر طرق التحليل(طرق الاختبار ***Methods Performance Tests***)، والدراسات التي تختبر المواد (***Material Tests***) .

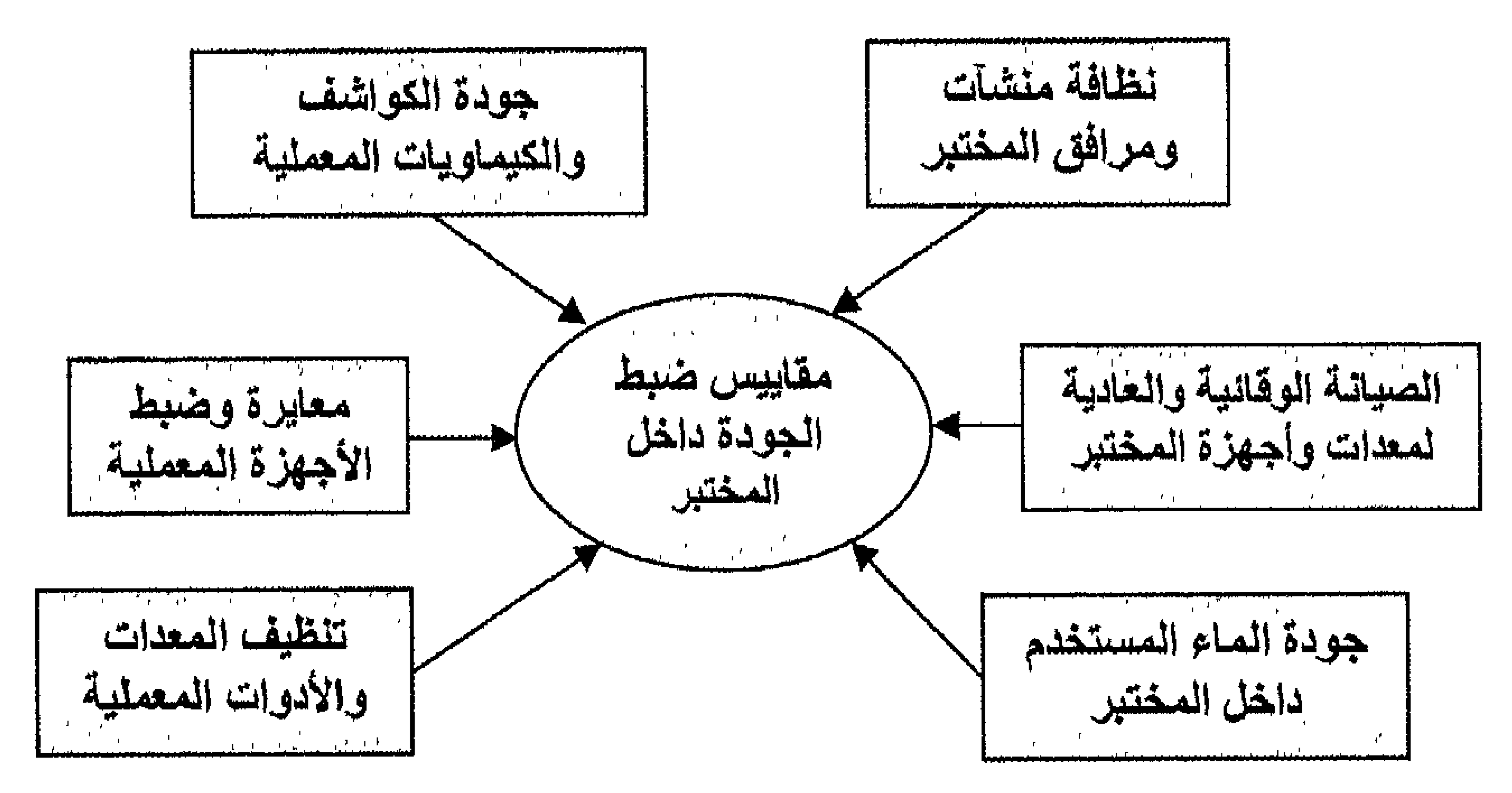
والمختبرات التي تشترك في دراسات اختبارات المواد وطرق التحليل يتم اختيارها طبقًا لقدرتها على تحليل مادة معينة باستخدام طريقة تحليل محددة. وهذه الدراسات لها فائدة كبيرة جداً للمختبرات إذ تكتشف الثغرات، والانحرافات، والقيم والنتائج الشاذة ،والممارسات الغير طبيعية داخل المختبرات المشتركة في هذه الدراسات.



3- تفعيل مقاييس ضبط الجودة داخل المختبر:

هناك العديد من المقاييس والمحددات؛ لعملية ظبط الجودة داخل المختبر فعند توافر هذه المقاييس وتطبيقها بفعالية وكفاءة، فإن عمليات ضبط الجودة تتحقق وتسير في الاتجاه الصحيح والمقاييس الآتية هي أهم المقاييس المطلوب توافرها داخل المختبرات:

- نظافة منشآت ومرافق المختبر.
- الصيانة الوقائية والعادية لمعدات وأجهزة المختبر.
- جودة الكواشف والكيماويات المعملية.
- جودة الماء المستخدم داخل المختبر.
- تنظيف المعدات والأدوات المعملية.
- معايرة وضبط الأجهزة المعملية داخل المختبر.



شكل4-2 مخطط يبين أهم عمليات مقاييس ضبط الجودة داخل المختبر

3-1. نظافة منشآت ومرافق المختبر:

تعد عمليات نظافة منشآت ومرافق المختبر من أهم المقاييس ؛ لضبط الجودة داخل المختبر، فنظافة المنشآت والمرافق تؤدي إلى توافر البيئة

الصحية السليمة لأداء العاملين في المختبر، كما أنها تيسرعمليات الصيانة الوقائية للأجهزة والمعدات المعملية ، كما أنها من محددات التخزين السليم الصحيح داخل المختبر. بالإضافة إلى أن النظافة الجيدة المنتظمة مطلوبة بدرجة كبيرة جداً في المختبرات الميكروبيولوجية؛ حيث إنها تزيد من فعالية عمليات التطهير والتعقيم لهذا النوع من المختبرات .

ولهذا فلابد أن يكون المختبر نظيفًا ومنظمًا ومرتبًا في كل الأوقات وفي جميع الحالات. فجميع الأدوات والأجهزة المعملية لابد أن تكون نظيفة وجاهزة للعمل ، ويجب متابعة نظافة المختبر والحفاظ على وضع الأجهزة في مكانها نظيفة ومغطاة بأغطيتها بعد انتهاء العمل منها ، ويراعى بقدر الإمكان المحافظة على درجة الحرارة في حدود درجة حرارة الغرفة ، والحرص يتخذ لضمان جودة الهواء داخل المختبر.

3-2. الصيانة الوقائية والعادية لمعدات وأجهزة المختبر:

تعد الصيانة للمعدات والأجهزة من العمليات الهامة لضبط الجودة داخل المختبر، فالأجهزة والمعدات المعملية من المحددات الهامة لجودة النتائج المعملية فترتبط دقة ومصداقية النتائج بمدى توافر أجهزة معملية سليمة ومعايرة بدقة ، وقليلة الأعطال وذات أداء أفضل ، ولا يتوافر ذلك إلا بإجراء الصيانة الدورية والوقائية لكافة أجهزة ومعدات المختبر وفق خطط وجداول زمنية محددة ومنتظمة.

ومن المهم أن يوجد داخل المختبر ملف لكل معدة أو قطعة من أجهزة المختبر، كل ملف يحتوي على الشركة المنتجة للجهاز وعنوانها وكيفية الاتصال بها واستدعائها عند الضرورة، وكتالوج التشغيل والصيانة وبيان بالصيانة الوقائية ومعدلاتها ،وتسجيل لكل حالات وعمليات الصيانة التي

أجريت للجهاز مع إيضاح المشكلة أو العطل بالتفصيل وتاريخ الإصلاح وزمنه ومن قام به والتكلفة المادية . لتحديد مدى تأثير قصور أي جهاز على النتائج التحليلية، ولاتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية اللازمة لتلافي مشاكل الأجهزة والمعدات داخل المختبر.

3-3. جودة الكواشف والكيماويات المعملية:

الكواشف والكيماويات المعملية من العناصر المادية الهامة المكونة للمختبر، ومن ثم فإن جودة ونقاء هذه الكيماويات من العوامل الهامة المؤثرة على جودة النتائج المعملية المتحصل عليها كمخرجات من عمليات التحليل المعملي ، ولهذا فيجب أن يراعى الآتي :

- الكواشف المعملية لابد أن تكون من كيماويات الدرجة القياسية التحليلية ذات النقاء العالي .
- لابد من وضع ملصقات تبيين لكل كاشف به تاريخ وصوله وتاريخ فتحه وكل المحاليل الكيميائية والكواشف يوضع عليه ملصق به تاريخ التحضير واسم المحضر والتركيز وتاريخ انتهاء الصلاحية .
- الكيماويات تخزن بعيدًا عن ضوء الشمس أو تخزن في الثلاجة في حالة الضرورة لعدم فسادها .
- الحرص مطلوب لعدم تلوث الكواشف لبعضها البعض والحرص في وضع الكواشف المتوافقة وغير المتوافقة .
- المحاليل التي فتحت منذ أكثر من عام يتم التخلص منها فوراً وتطلب أو تحضر محاليل جديدة .
- عمر الرف وتاريخ الصلاحية لجميع الكيماويات لابد أن يراقب ويلاحظ جيداً وباستمرار.

- كل الكيماويات تخزن بطرق آمنة مع مراعاة قواعد السلامة والأمان في تخزينها وتداولها.
- كل الكيماويات لها ملف يبين استهلاكها والكميات المستهلكة والاختبارت التي استهلكت بها.

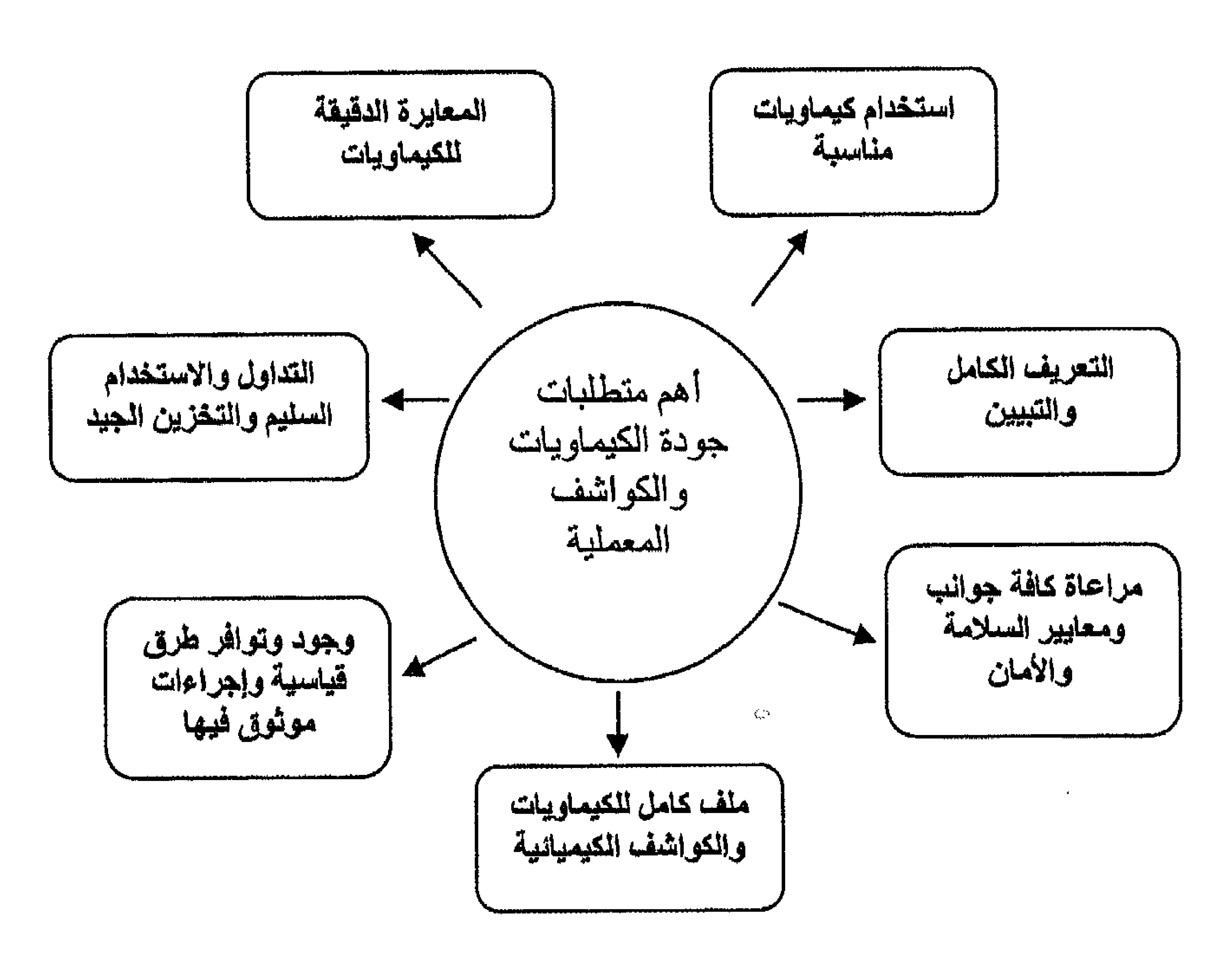
متطلبات جودة الكيماويات والكواشف الكيميائية المعملية

تعتمد جودة عمليات التحليل الكيميائي داخل المعامل على جودة ونقاء الكيماويات والكواشف ، فدقة النتائج المعملية تتأثر بدرجة كبيرة بالكيماويات والكواشف المستخدمة في العملية التحليلية .

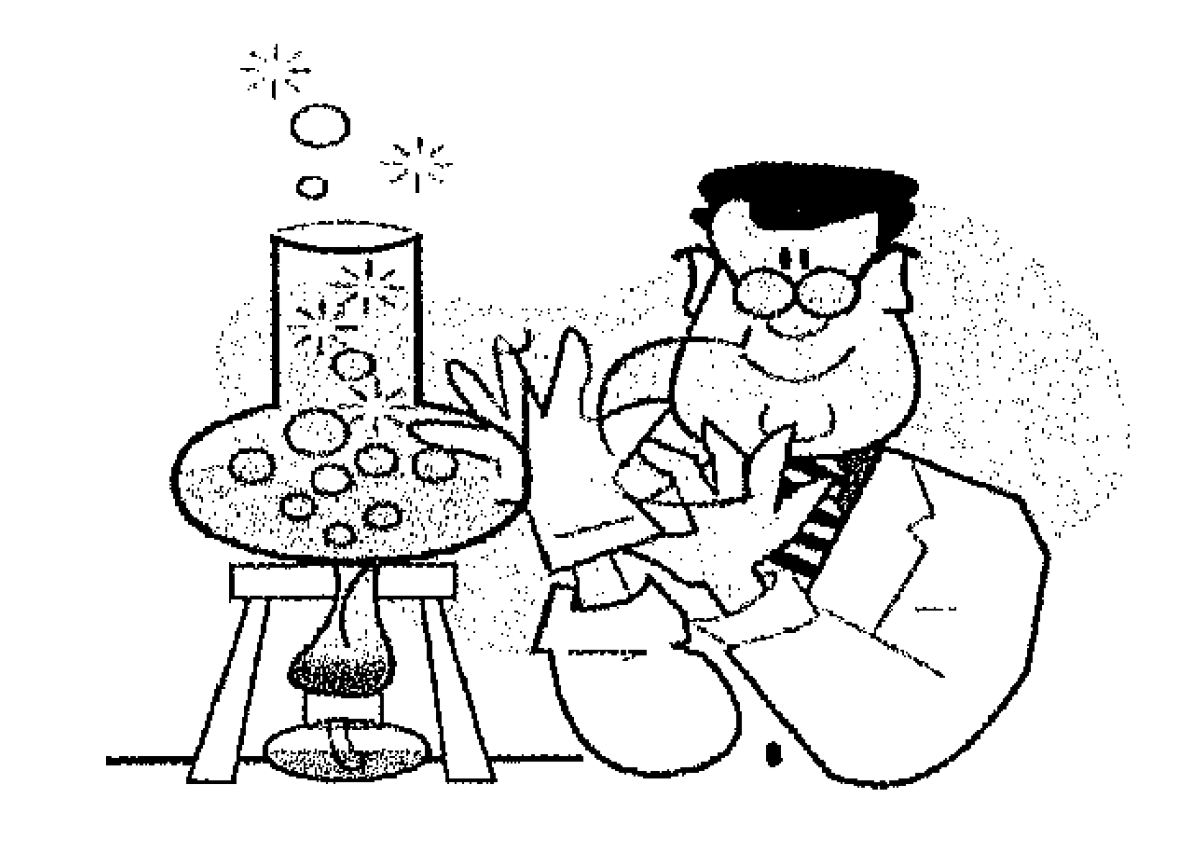
وترتكز جودة الكيماويات والكواشف الكيميائية المعملية على المتطلبات الآتية :

- استخدام كيماويات مناسبة (ذات درجة نقاء معروفة ومحددة) داخل المختبر سواء كان الاستخدام للعملية التحليلة أو لأي نشاط مطلوب داخله.
- المعايرة الدقيقة للكيماويات، والتأكد من تركيزاتها ونقاوتها.
- التعريف الكامل للكيماويات ،والتبيين لكافة المواد الكيميائية داخل المختبر.
- التداول والاستخدام السليم والتخزين الجيد لكافة الكيماويات والكواشف الكيميائية داخل المختبر.
- مراعاة كافة جوانب ومعايير السلامة والأمان لكافة الكيماويات والكواشف الكيميائية.
- وجود وتوافر طرق قياسية وإجراءات موثوق فيها تحدد وتصف عمليات استخدام وتداول وتخزين الكيماويات والكواشف الكيميائية.

- وجود ملف كامل للكيماويات والكواشف الكيميائية داخل المختبر يحتوي على كافة المعلومات والبيانات الخاصة باستخدام واستهلاك المواد الكيميائية ويحتوي أيضاً كافة الطرق والإجراءات الخاصة بضمان وتوكيد جودتها.



شكل4- 4 مخطط متطلبات جودة الكيماويات والكواشف الكيميائية المعملية



3-4. جودة الماء المستخدم داخل المختبر:

الماء المستخدم في المختبرات غالباً ما يكون ماء مقطراً مرة واحدة أو مقطراً لمرتين أو ماء منزوع الأملاح بواسطة جهاز التبادل الأيوني ، ويستخدم الماء المقطر لمرة واحدة في غسيل وشطف الأواني والأدوات الزجاجية والبلاستيكية داخل المختبر، بينما يستخدم الماء المقطر لمرتين والماء المزوع الأملاح في تحضير الكواشف والكيماويات المعملية وفي تحضير عينات البلانك والعينات المرجعية القياسية.

الماء المقطر أو المنزوع الأملاح المنتج داخل المختبرات لابد أن يكون ذا جودة ونقاوة عالية طبقاً للمواصفات الموضوعة الخاصة ، ولابد من تطبيق نظم ضبط الجودة على الماء المستخدم في المختبر. وقد تحتاج بعض الاختبارات المعملية ماء ذات نقاوة معينة وظروف خاصة لتحضير هذا الماء ، فمثلاً الماء المستخدم في قياسات الأمونيا لابد أن يمر من خلال وحدة للتبادل الأيوني لضمان خلوه من الأمونيا.والماء المستخدم في قياس الأمونيا لابد أن يحضر قبل الاستخدام بدقائق لضمان عدم امتصاص الماء للأمونيا الموجودة في الجو. وعموماً يّخزن الماء المقطر داخل أوعية نظيفة ومحكمة الإغلاق .

لابد من القيام بتحليل الماء المقطر فور إنتاجه للتأكد من مطابقته للمواصفات ولمعرفة مكوناته وخصائصه الكيميائية وللتأكد من جودته .

يوضع ملصق على الأوعية التي يخزن فيها الماء المقطر مبين عليها تاريخ إنتاج الماء المقطر وكميته ، ومواصفاته الكيميائية كنسبة الأملاح الذائبة والتوصيلية الكهربية والرقم الهيدروجيني.

3-5. تنظيف المعدات والأدوات المعملية:

تنظيف المعدات المعملية من العمليات الهامة لضبط الجودة لارتباطها بدقة النتائج المعملية ، فالمعدات الغير نظيفة تعمل على تلويث العينات المعملية مما يؤدي إلى تضارب في النتائج والحصول على نتائج غير صحيحية.

بعد كل استعمال الأواني المعملية تغسل بمسحوق التنظيف المخصص لتنظيف الأدوات المعملية، وتشطف بماء الصنبور عدة مرات ثم تشطف بماء مقطر عدة مرات وتجفف وتخزن داخل دولاب التخزين المخصص لها طريقة غسل الأواني الزجاجية المعملية تعتمد على نوعية استخدام هذه الزجاجات وطبيعة كل اختبار فعلى سبيل المثال الأواني المستخدمة في اختبار الفسفور تغسل بمسحوق تنظيف خالي من الفسفور ثم تغسل بحمض بعد كل استعمال، وتحفظ بعيداً عن باقي الزجاجات المعملية ، كما يراعى عموماً أن تحفظ الزجاجات المعملية جافة دائمًا في دولايب مخصصة بعيداً عن الأتربة والغبار.

3-6. معايرة وضبط الأجهزة المعملية داخل المختبر:

تعتمد القياسات على استخدام أجهزة خاصة تتطلب المعايرة بدقة ، ويراعى إجراء المعايرة بمواد مرجعية للتأكد من صحة النتائج.

المعايرة هي مجموعة من عمليات القياس التي تتم تحت ظروف محددة باستخدام أجهزة وأدوات قياس مسندة إلى المعايير الدولية والتي تحقق وحدات النظام الدولي للقياس وتحدد هذه العمليات مدى دقة أجهزة القياس وملائمتها للغرض المستخدمة من أجله ومدى مطابقتها للنظام الدولي للقياس طبقاً لمعايير دولية محددة. ويتم تحديد خصائص أجهزة وأدوات القياس عن طريق إيجاد العلاقة بين القيمة الحقيقية والقيمة المقاسة .

- فعلي سبيل المثال هناك العديد من أجهزة القياس في المختبرات الطبية لابد أن تعاير يومياً قبل كل استعمال سواء كانت المعايرة أتوماتيكية يقوم بها الجهاز نفسه أو يقوم بها أفراد المختبر يدويًا وإذا كان الاستعمال متكرر على مدار اليوم، فلابد أن تعاير كل ساعتين . حرارة الحضانات وثلاجات حفظ العينات لابد ان تقاس بالترمومترات داخل هذه الأجهزة بغمسها في ماء مقطر داخل كل جهاز وتسجيل درجة الحرارة يومياً داخل كتيب المختبر .
- عند قياس وضبط ترمومترات داخل المختبر فإن بعض الترمومترات يوجد بها بعض الحيود عن القيمة القياسية ، ولهذا تضبط عن طريق معامل تصحيح (***Correction Factor***) وهذا المعامل التصحيحي لابد أن يسجل لكل ترمومتر عند كل قياس.
- درجة حرارة الأفران والحمامات المائية والحضانات البكتيريولوجية تسجل عند كل استخدام لهذه الأجهزة في كتيب استخدام الجهاز ، ولو كانت الحرارة بعيدة عند المدى القياسي لها تظبط الترموستات (منظم الحرارة) ويسجل الضبط في كتيب المختبر وزمنه وتاريخه واسم من قام به.
- لابد أن يوجد بالمختبر ترمومتر قياسي أمام ، تضبط عليه جميع ترمومترات المختبر كما أن جميع الترمومترات الكهربية يعاد ضبطها مرة كل ستة شهور داخل معمل خارجي معتمد (مثل معهد المعايرة والقياس بمصر) .
- الموازين المعملية الحساسة تعاير وتضبط يومياً (الموازين الحديثة تعاير نفسها أتوماتيكياً مرتين يوميًا) .والمعايرة تفحص وتراجع مرة أسبوعيًا بموازين قياسية ***sweight*** عند فئة المليجرام والجرام

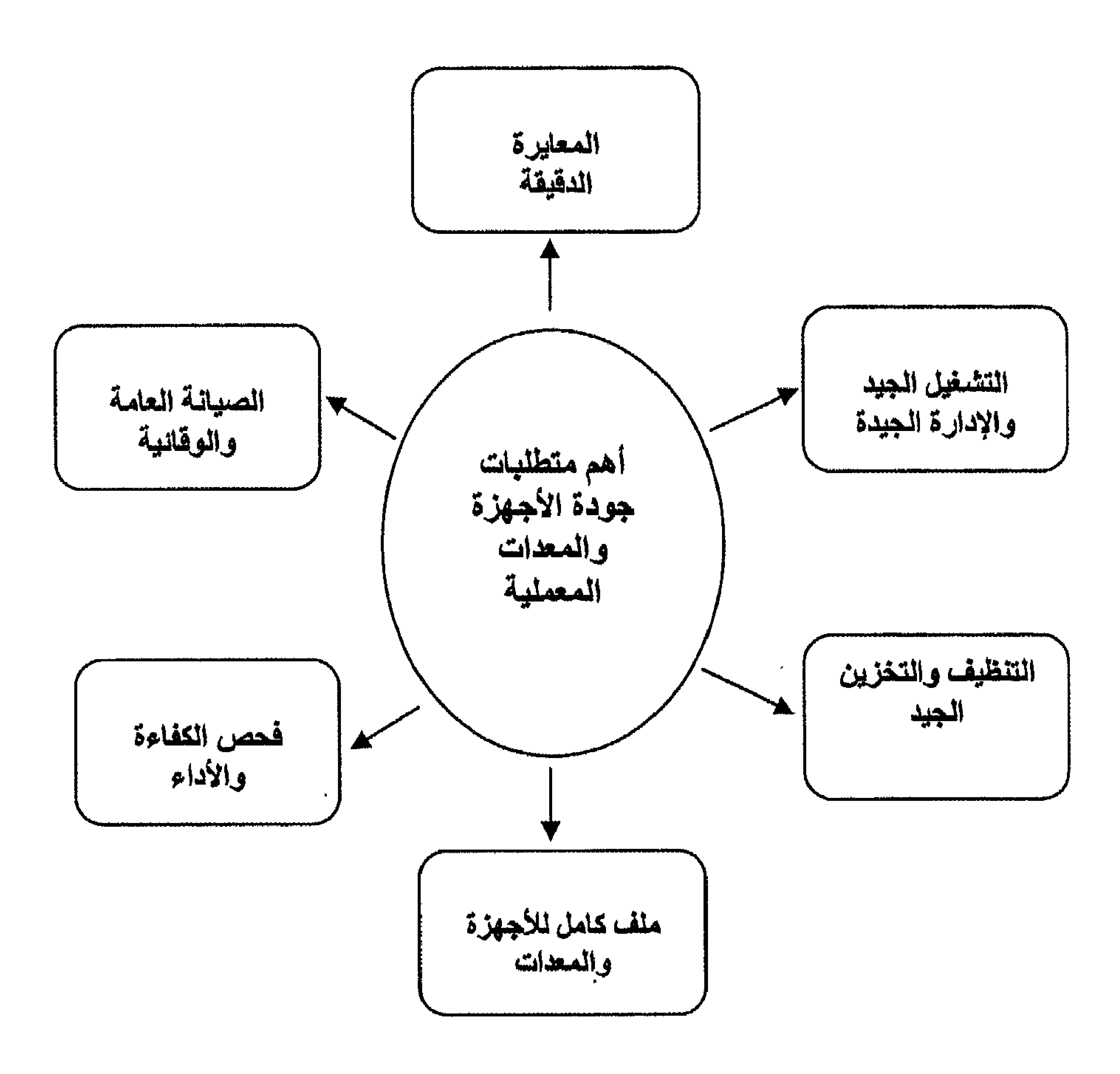
الأوزان المستخدمة في المعايرة تسجل في كتيب المختبر، وإذا زاد حيود الميزان عن 0.5 مجم لابد من ضبط الميزان عند الصانع أو في جهة ضبط معتمدة .

متطلبات جودة كفاءة وجودة الأجهزة والمعدات المعملية:

ترتكز كفاءة وجودة الأجهزة والمعدات المعملية على المتطلبات الآتية :

- التشغيل الجيد والإدارة الصحيحة للأجهزة والمعدات.
- المعايرة الدقيقة للأجهزة والمعدات المستخدمة داخل المعامل .
- المحافظة على الأجهزة والمعدات والأدوات المعملية من خلال التنظيف والتخزين الجيد .
- المحافظة على أداء الصيانة الدورية والوقائية لكل جهاز وفقاً لجداول محددة دورية منتظمة .
- القيام بعمليات فحص الكفاءة والأداء لكل جهاز وفقًا لجداول محددة دورية منتظمة .
- إنشاء ملف كامل لأجهزة والمعدات المعملية يحتوي على كافة المعلومات والبيانات لهذه الأجهزة ، ويحتوي أيضًا كافة الطرق والإجراءات الخاصة بضمان وتوكيد جودة هذه الأجهزة وكفاءة عملها .
- توكيد الجودة هو جزء من إدارة الجودة يركز على إعطاء التوكيد والثقة بأن كافة متطلبات الجودة سوف تتحقق من خلال إجراءات معينة، وهذه الإجراءات عند اتخاذها تعطي ضمان تقديم خدمة معملية يمكن الوثوق بها وتفي بمتطلبات الجودة داخل المختبر.
- ونظام توكيد وضمان الجودة (***Quality Assurance System***)

الذي يعمل على تطوير الأنظمة الإدارية في الجـــودة والعمليـــات التنفيذية والفنية داخل المختبرات للتأكد من كفاءتها ودقـــة النتـــائج المعملية .



شكل 4-5مخطط متطلبات جودة الأجهزة والمعدات المعملية

ثالثاً ...توكيد الجودة في المختبرات الطبية:

توكيد الجودة هو جزء من إدارة الجودة يركز على إعطاء التوكيد والثقة بأن كافة متطلبات الجودة سوف تتحقق من خلال إجراءات معينة، وهـذه الإجراءات عند اتخاذها تعطي ضمان تقديم خدمة معملية يمكن الوثوق بهـا وتفي بمتطلبات الجودة داخل المختبر.

ونظام توكيد وضمان الجـودة (***Quality Assurance System***) الـذي يعمل على تطوير الأنظمة الإدارية في الجودة والعمليات التنفيذية والفنيـة داخل المختبرات للتأكد من كفاءتها ودقة النتائج المعملية .

فهناك خطأ شائع لدى العاملين في المختبـرات وخارجهـا وهـو أن عـدم الحصول على نتائج موثوقة،يتعلق بعملية التحليل نفسها، وهذا في الواقع غير صحيح .فعدم التطبيق الكامل لأنظمة الجودة داخل المعامل من أهم الأسباب التي تؤدي للحصول على نتائج غير دقيقة.

وكما ذكرنا من قبل فإن توكيد الجودة في المختبرات الطبية هو:

- هو الحصول على نتيجة معملية صحيحة ودقيقة .
- في الوقت الصحيح .
- للعينة الصحيحة .
- للمريض الصحيح مع ترجمة وتفسير صحيح للنتيجة مبنية على بيانات مرجعية صحيحة وسعر مناسب.

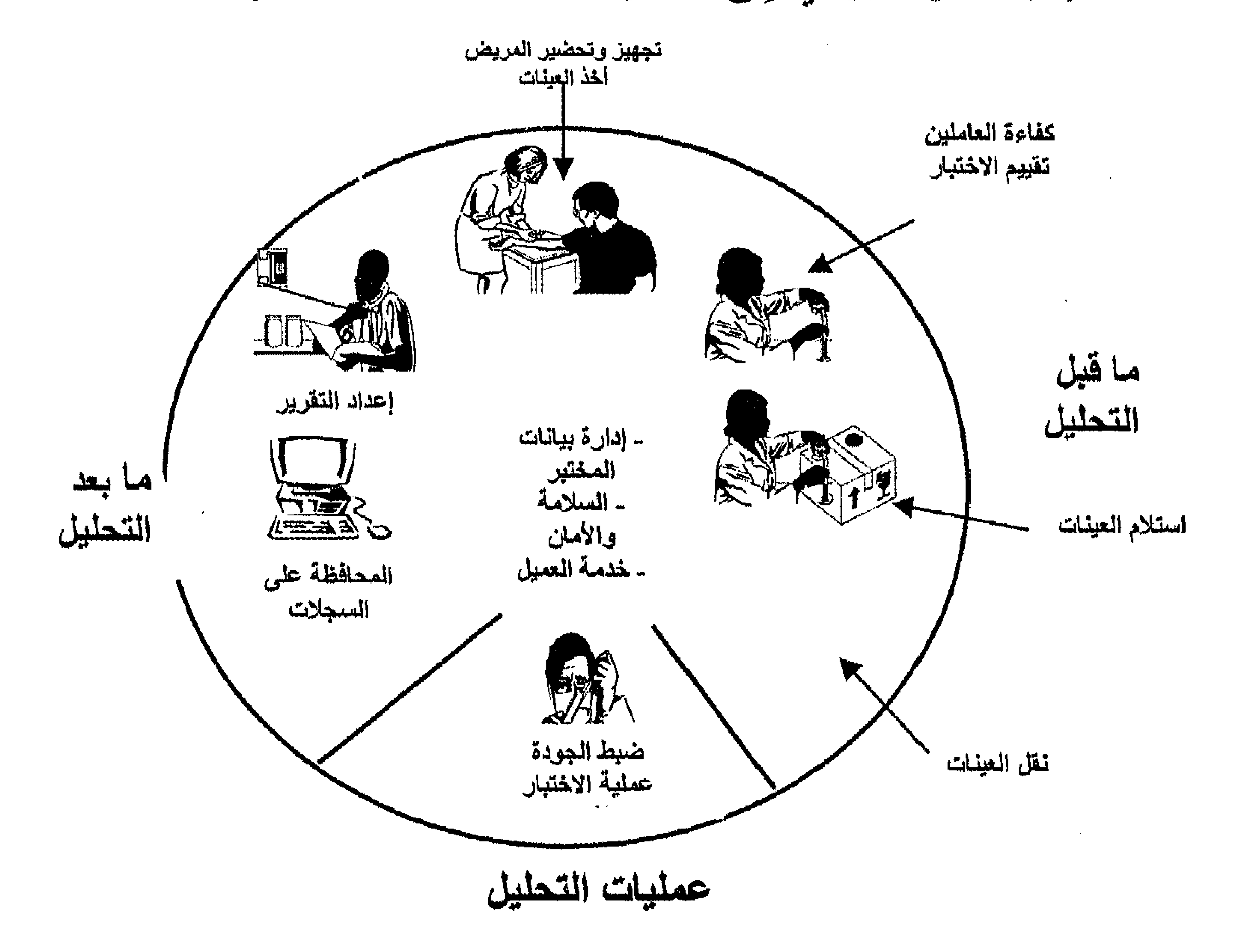
1- أهمية توكيد الجودة في المختبرات الطبية :

تعد إجراءات وطرق توكيد الجودة في المختبرات الطبية هامة للعديد مـن الأسباب منها:

- إجراءات وطرق توكيد الجودة تؤكـد وتضـمن جـودة تأسـيس

أي شيء في المختبر ، وأن كل شيء يتم فعله في المختبر يتم بصورة جيدة.

- إجراءات وطرق توكيد الجودة ترسي وتضع معايير ومقاييس لمستوى الجودة المطلوب في المختبر.
- كل العملاء بل كل الناس تتوقع مستوى عال من جودة الخدمات والمنتجات.
- توكيد الجودة يمد المختبر بالوسائل والطرق اللازمة ؛ لمنع وتحديد وتصحيح الأخطاء والمشاكل داخل المختبر.
- توكيد الجودة يعد الدعامة الرئيسية الأساسية التي ترتكز عليها عمليات المراقبة والتقييم والتحسين داخل المختبر.
- توكيد الجودة يؤدي إلى خفض التكاليف داخل المختبر.



دورة توكيد الجودة داخل المختبرات الطبية

2-العناصر الرئيسية لتوكيد الجودة في المختبرات الطبية:

Basic Elements of QA

تعد العناصر التالية هي أهم العناصر لتوكيد الجودة في المختبرات الطبية:

- التنظيم.
- الأفراد (العاملون).
- المنشآت والتجهيزات، والمعدات والأجهزة ،والكيماويات والإمدادات.
- السياسات والإجراءات.
- التحكم في العمليات.
- الوثائق والسجلات.
- الإجراءات التصحيحية والوقائية .
- التدقيق/ تحسين العمليات.

2-1. التنظيم *Organisation*

المقصود بالتنظيم هو إعداد التنظيم العام للمختبر، ويشمل توضيح المجالات المختلفة لأنشطة المختبر وتحديد المهام والمسئوليات والأدوار والواجبات لكل فرد وتحديد دور الأفراد في تنفيذ الأنشطة المختلفة للمختبر. والتنظيم يوفر آلية وضع الخطط موضع التنفيذ، والتي تشمل تنظيم عمل الأفراد والنشاطات. ويعتبر الهيكل التنظيمي مرآة لوظيفة التنظيم في الإدارة التقليدية ، وعمليات التنظيم داخل المختبر ترتكز على العمليات الآتية:

- التخطيط والتنظيم لبرنامج توكيد الجودة داخل المختبر.
- تحديد مجال المسئوليات والصلاحيات لمسئول توكيد الجودة وللأفراد الآخرين داخل المختبر.
- توفير الموارد اللازمة ؛ لضمان الجودة المطلوبة لعمل المختبر.

- تطوير وإنشاء ونشر دليل الجودة داخل المختبر.

وعمومًا يرتكز التنظيم على أن يكون للمختبر هيكل تنظيمي يتضمن نظاماً للجودة يمكنه من أداء المهام الفنية التي يزاولها بموجب الاعتماد الممنـــوح له، وأن يكون مستقل الإرادة بحيث لا يتعرض العاملون فيه إلى ضغط أو إغراء غير مبرر مما قد يؤثر على حكمهم أو على نتائج عملهم، وأن يكون منظماً بحيث يدرك كل فرد من العاملين به نطاق مسؤوليته وحدودها، وأن يكون للمختبر مديراً فنياً (أو أي مسمى آخر) يتحمل المســؤولية الشـــاملة الكاملة عن الأعمال الفنية، وتعيين أحد الأفراد كمدير للجودة (أو أي مسمى آخر) يتحمل المسؤولية ولديه الصلاحية للتأكد من أن نظام الجـــودة يـــتم تطبيقه واتباعه في كل الأوقات ، وأن يكـــون المختبـــر ملتزمـــاً بقواعـــد وإجراءات أمن مناسبة لضمان حماية حقوق الملكية والمعلومـــات الســـرية وكذلك نقل النتائج.

كما يحدد الهيكل التنظيمي والإداري للمختبروموقعه مـــن المنشـــأة الأم ، والعلاقة بين إدارة الجودة ، والعمليات الفنية ، والخدمات المساندة.

ويحدد المسؤوليات والصلاحيات ، ويحدد العلاقات بين جميـــع المـــوظفين الذين يديرون أوينفذون أو يتحققون من العمل الذي قد يؤثر علـــى جـــودة الاختبارات والمعايرات.

يجب على المختبر أن يكون لديه الإشراف الكافي على المـــوظفين الـــذين يجرون الاختبار والمعايرة ، بما في ذلك الإشراف على المتدربين الـــذين يتلقون التدريب على أيدي مدربين مُلمين بإجراءات وطرق كـــل اختبـــار ومعايرة والغرض من ذلك ، ومُلمين كـــذلك بتقـــويم نتـــائج الاختبـــار أو المعايرة.

وعموماً يشمل الهيكل التنظيمي للمختبر المحددات الآتية:

- كافة الخرائط والجدوال والقوائم التي تحدد الهيكل التنظيمي والوظيفي للمختبر والخطوط المحددة لمسئوليات مدير توكيد الجودة ومدير المختبر ومسئوليات كافة العاملين في المختبر.
- تحدد الشخص المسئول عن إنتاج القياسات الصحيحة والمسئول عن برنامج التقييم الداخلي للمختبر (مثال الشخص المسئول عن التقييم الداخلي للجودة والمراجعة الداخلية الذي يراجع خطة الجودة ومتطلباتها).
- كافة المعلومات الخاصة بالأفراد مثل المسمى الوظيفي والمؤهلات والمهام والواجبات والمسئوليات وبرامج التدريب الحاصلين عليها والبرامج التدريبية المطلوبة مستقبلاً، ونوعية التأهيل العلمي المطلوب .

2-2. الأفراد (العاملون):

يمثل الأفراد أو القوة البشرية للمختبر أهمية كبرى في عملية تحقيق ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبرات،ذ فهم المسئولون عن كافة الأنشطة والعمليات والإجراءات داخل المختبر والمنوط بهم المحافظة على جودة الأداء والتحسين المستمر، وتطبيق كافة متطلبات الجودة مما يؤكد ضمان كفاءة وانتظام عملية الاختبار والمعايرة داخل المختبر.وترتبط عمليات توكيد الجودة الخاصة بالأفراد من خلال:

- إنشاء الوصف الوظيفي (الواجبات والمسئوليات).
- إمداد المختبر بالتدريب وبرامج التعليم المستمر.
- وضع التقييم للموظفين داخل المختبر.

- تقييم كفاءة الموظف في كل ما يقوم به من عمليات وأنشطة :
  - تقييمًا مبدئيًا (بصورة مبدئية).
  - تقييمًا دوريًا فيما بعد.
- تحديد وتوصيف الاحتياجات التدريبية الحالية والمستقبلية.
- توثيق كافة الأنشطة في المختبر.

الموضوعات التي يجب أن يشملها تدريب العاملين في المختبرات الطبية:

يجب أن تشمل برامج التدريب العديد من الموضوعات الهامة التي تؤدي إلى تنمية مهارات ومعارف العاملين بالمختبرات وتطوير أدائهم وتحسينه, والموضوعات التالية تعد أهم الموضوعات التدريبية في مجال التحليل المعملي:

- أهمية عمليات التحليل المعملي ودورها الهام داخل المنشأة الطبية والعلاجية ، ودورها في خدمة المجتمع والبيئة ، وأهمية ضبط وتوكيد جودتها من أجل إرضاء العملاء وتحقيق رغباتهم وحاجياتهم.
- طرق جمع وتداول ونقل وحفظ وتخزين العينات التي تؤخذ من المرضى والأساليب الصحيحة لأخذ العينات من المرضى.
- الطرق والتقنيات الحديثة لتحليل وفحص العينات الطبية ، والطرق القياسية للاختبارات المعملية ، والمواصفات القياسية الخاصة بمتطلبات كفاءة الاختبار والمعايرة ، مثل الأيزو 17025 والمواصفة 15189.
- أنظمة ضبط وتوكيد الجودة داخل المختبرات (فيجب على العاملين

في المختبرات معرفة كافة عمليات وأنشطة ضبط الجودة ،وكافة إجراءات تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة من أجل ضمان كفاءة وجودة العملية التحليلية).

- دورات عملية خاصة بمجال عمل المختبر (فيجب إعطاء برامج تدريبية عن الاختبارات الإكلينيكية التي تتم داخل المختبرات).
- أمثلة عملية للمشاكل التي يواجهها العاملون بالمختبرات والوسائل العملية والتطبيقية لحلها وتلافيها في المستقبل (مثل الأخطاء المعملية الشائعة كالأخطاء العشوائية والمنتظمة ووسائل الحد منها وتقليلها والتحكم الإحصائي فيها).
- أنظمة السلامة والأمان داخل المختبرات (وذلك من أجل سلامة وأمان وصحة العاملين بالمختبر).
- برامج مكافحة العدوى داخل المختبرات الطبية.

2-3. المنشآت والتجهيزات، المعدات والأجهزة ،الكيماويات والإمدادات:

تعد كل من المنشأت والتجهيزات، المعدات والأجهزة ،الكيماويات ,والإمدادات من المقومات المادية داخل المختبرات والتي يستخدمها العاملون في المختبر من أجل الحصول علي المنتج النهائي من النشاط المعملي وهو النتيجة المعملية الصحيحة ، ومن ثم فإن جودة أداء وصلاحية وسلامة وامان وكفاءة تلك المقومات المادية من العناصر الهامة لتوكيد الجودة داخل المختبرات ، ولضمان كفاءة وانتظام عملية الاختبار والفحص والمعايرة داخل المختبرات . ويرتكز برنامج توكيد الجودة المتعلق بالمقومات المادية للمختبر من خلال الآتي:

- التأكد من سلامة وامان بيئة العمل في المختبر.
- التأكد من صلاحية وكفاءة العمل والاداء للاجهزة والمعدات والكيماويات والامدادات.
- القيام بخدمة صيانة الاجهزة ومعالجة المشاكل والخلل والاصلاح واستبدال التالف للاجهزة والمعدات المعملية.
- تأسيس نظام لاستلام ،وتفتيش،وقبول ،ورفض،وتخزين، وجرد وإحصاء لكافة المواد الواردة للمختبر.

2-4. السياسات والإجراءات:

تبين سياسة المختبر الأهداف والأولويات التي يهدف المختبر إلى الوفاء بها وتحقيقها ، وتمد الإجراءات والطرق المختبر بالوسائل والكيفية ؛لتحقيق الأهداف والأولويات. ويتحقق توكيد الجودة في المختبرات الطبية من خلال السياسات والإجراءات عن طريق:

- تقييم صلاحية طرق الاختبار والفحص.
- إدارة عمليات أخذ العينات والاختبار.
- ضبط الجودة في المختبر.
- تقييم الجودة الخارجي.
- التحكم في العمليات .
- الوثائق .

2-4-1. تقييم صلاحية طرق الاختبار والفحص:

تقييم صلاحية طرق الاختبار والفحص يهدف إلى التحقق من فعالية الطرق عن طريق دراسة خصائص الطرق المستخدمة فيما يتعلق :

- الحساسية ***Sensetivity***

- التخصصية Specificity
- الخطية Linearty
- مجال القياس Measuring Range

2-4-2. إدارة عمليات أخذ العينات والاختبار:

ويتم ذلك من خلال الإجراءات الآتية :

أ- طلب أخذ العينات للتحليل (نموذج لطلب العينة).

ب- جمع وأخذ العينات .

- أخذ العينة من المريض (بما فيها من تجهيز وإعداد المريض في حالة الضرورة).
- توصيل العينة للمختبر والتسجيل.
- معايير رفض العينة.
- عمليات تداول العينات.
- نقل العينات.
- تخزين العينات.

ج - التعريف الايجابي للعينة في جميع مراحل اختبار العينة.

2-4-3. ضبط الجودة في المختبر

وقد تناولنا هذا الموضع بالتفصيل خلال شرحنا لأهم أنشطة وعمليات ضبط الجودة في المختبرات الطبية.

2-4-4. تقييم الجودة الخارجي:

يمكن أن تتم عمليات تقييم الجودة الخارجي عن طريق:

- اختيار والتسجيل في برامج الكفاءة المناسبة.

- إعادة الفحص لعينات غير معلومة.
- التقييم داخل الموقع ومراجعة التقييم.
- اتخاذ إجراءات تصحيحية.
- التوثيق.

2-4-5. التحكم في العمليات:

التحكم في كافة العمليات التي تجري في المختبر من أهم العناصر لتوكيد الجودة، ويتأتي ذلك من خلال:

- التأكد من أن كافة السياسات والإجراءات المكتوبة متاحة في جميع مواقع وأماكن العمل.
- إدخال طرق اختبار وفحص جديدة.
- إدارة اخذ العينات والتوثيق لعمليات الاختبار والفحص.
- استخدام الدوات والأساليب الإحصائية.
- الاشتراك في برامج تقييم الجودة الخارجية.
- إدارة عمليات كتابة تقاير النتائج.

2-4-6. الوثائق والسجلات :

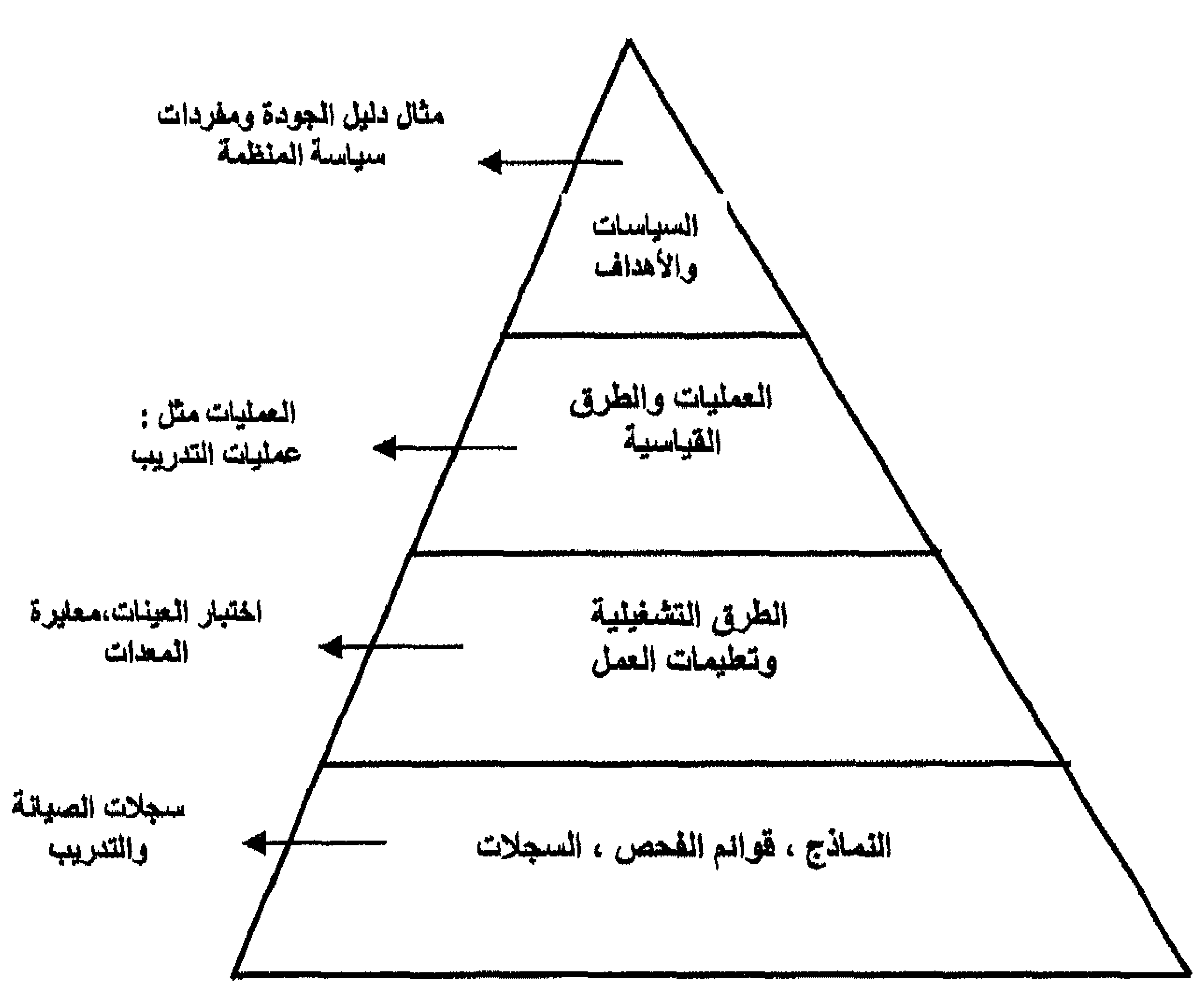
- **الوثيقة:**

معلومات أو بيانات محفوظة في وسط ما يعني ممكن إلكتروني أو مطبوع والوثيقة يكون بداخلها بيانات تشرح وتوضح موضوع ما سواء كان إجراء أو تعليمات أو مواصفة وهكذا والوثيقة لها رقم إصدار وتاريخ إصدار ولها معد ومراجع ومعتمد ويجب أن تخضع لرقابة من جهة ما ولا يجوز التعديل فيها إلا بالرجوع إلى جهة المراقبة والوثيقة ممكن أن تشمل نماذج وتقارير أو تسلسل عمليات أو غيرها من البيانات.

▪ **السجل:**

هو وثيقة تحتوي على نتائج الأنشطة التي تم إنجازها وهي الدليل الملموس على إجراء هذه الأنشطة ، والسجل يحتوي على معلومات تاريخية يمكن الرجوع إليها كدليل مادي، لتطبيق بند معين مثل سجل شكاوي العملاء.

ويوضح الشكل التالي مخطط يسمى هرم التوثيق .



أهمية التوثيق وإعداد السجلات :

قد يبادرني سؤال هام وهو لماذا نقوم بالتوثيق وإعداد السجلات داخل المختبرات أو داخل أي منظمة والإجابة عن هذا السؤال هي أن التوثيق وإعداد السجلات يحقق الآتي:

- تقليل فرص حدوث الأخطاء من خلال وضوح تعليمات العمل

ووضوع الإجراءات والطرق.

- يتيح المشاركة في المعلومات والبيانات.
- يتيح إعادة الاطلاع على المعلومات وجعلها مراجع يمكن الرجوع إليها في أي وقت.
- وسيلة مراقبة من وسائل توكيد الجودة (من الهام تذكر أن السجل يخدم غرض معين)
- التشخيص ،البحث ،المراقبة ،والاشراف.
- الوثائق والسجلات أدوات من أدوات الإدارة.
- تفيد في وضع السياسات والتخطيط.

الوثائق والسجلات في المختبرات:

بالنسبة للمختبرات فإن كلمة "وثيقة " هنا تعني البيانات والمعلومات المتعلقة بسياسات المختبر أو الإجراءات أو المواصفات الفنية أو جداول المعايرة أو الرسوم البيانية ، أو الكتب المقررة ،أو ملصقات الإعلانات أو الملاحظات أو المذكرات أو برامج الحاسوب أو الرسومات أو الخطط...إلخ.

من هم أمثلة الوثائق في المختبرات:

- طرق العمل القياسية SOP.
- سجل العينات.
- سجل العمل للمختبر/ صفحات العمل.
- مطبوعات الأجهزة المعملية.
- سجلات الصيانة.
- ملفات الأفراد.

- تقارير نتائج المرضى.
- سجلات تحسين الجودة .

من الممكن أن توجد هذه الوثائق بأشكال مختلفة، إما علـــى شـــكل نســـخ مسحوبة على أوراق أو برامج إلكترونية، ومن الممكن أن تكون على شكل رقمي أو تناظري أو تصويري أو كتابي.

نظام التوثيق الجيد لابد أن يكون:

- مدار جيدًا (يسهل مراجعته ونقله وتوزيعه) .
- قابل للتطبيق والتنفيذ .
- يعكس الواقع الموجود في أي وقت .

يجب أن يكون للمختبر نظام محدد للتحكم في حفظ وتداول الوثائق داخله ، وضمان الاستمرارية في تطبيق هذا النظام . حيث يحدد المختبر الأنظمـــة والإجراءات اللازمة للحفاظ على الوثائق ذات العلاقة بنظام الجودة. مـــع تحديد أنظمة وإجراءات إصدار واعتماد الوثائق ذات العلاقة، وأن تعطـــي كل وثيقة رقماً مميزاً، وتحديد أنظمة وإجراءات المراجعـــة والتغييـــر إذا استدعت الحاجة إلى التطوير، وأن تحتوي كل وثيقة على رقم آخر تعـــديل وتاريخ اعتماده.

ويجب أن يضمن ضبط الوثائق أن جميع التعديلات المقترحة تم مراجعتها قبل تطبيقها لتقديرتأثيراتها على جودة الأداء داخل المختبرات وعائدها على نظام إدارة نظام الجودة في المختبرات.

وعمومًا يجب إنشاء إجراء موثق يحدد الضوابط الضرورية لـ:

- اعتماد الوثائق للملائمة قبل إصدارها.
- مراجعة وتحديث الوثائق عند الضرورة وإعادة اعتمادها.
- التأكد من تمييز التعديلات والمراجعات السارية للوثائق.

- التأكد أن الإصدارات المناسبة للوثائق المطبقة موجودة في أماكن استخدامها.
- التأكد أن الوثائق واضحة ومقروءة ويمكن تمييزها والوصول إليها بسهولة من قبل المخول لهم بالاطلاع عليها.
- ضمان تمييز الوثائق خارجية المصدر والتحكم في أسلوب توزيعها.
- منع الاستخدام غير المقصود للوثائق الملغاة واتباع أسلوب مناسب لتمييزها في حالة الحاجة للتحفظ عليها لأي سبب.

2-4-7. الإجراءات التصحيحية والوقائية :
Corrective and Preventive Actions

- **الإجراءات التصحيحية...** هي خطوات معينة تتخذ لإزالة أسباب مشكلة معينة داخل المختبر أو لإزالة أسباب عدم المطابقة لبنود مواصفة معينة ، والإجراءات التصحيحية تنصب على المشاكل الحقيقة التي حدثت بالفعل .
- **أما الإجراءات الوقائية...** فهي هي خطوات معينة تتخذ لإزالة أسباب مشكلة محتمل حدوثها أو إزالة الأسباب المحتمل حدوثها لعدم المطابقة لمواصفة معينة، والإجراءات الوقائية تنصب على منع المشاكل التي لم تحدث بعد .

والإجراءات التصحيحة والوقائية تتخذ للتأكد من أهداف ومنجزات تطبيق نظام توكيد الجودة داخل المختبر، وإن عملية المراقبة والضبط تتبع تنفيذ هذه الإجراءات .

ويجب أن يحتوي ملف الإجراءات التصحيحية والوقائية على الآتي:

- وصف مدى الاستجابة لحدوث نتائج تحليلية غير مقبولة من خلال ضبط الجودة .

- تحديد اسم الشخص المسئول عن اتخاذ الإجراءات الوقائية والتصحيحية .
- وصف كيفية توثيق الإجراءات التصحيحة والوقائية المتخذة .

العمليات المتعلقة بالإجراءات التصحيحة والوقائية داخل المختبرات

بالنسبة للإجراءات التصحيحية Corrective actions **يجب عمل الآتي:**

- يضع المختبر الأنظمة والإجراءات ويحدد المسؤولين عن تطبيق الإجراءات التصحيحية عند حدوث أي عمل غير مطابق للمواصفات أو عند الخروج عن الأنظمة والإجراءات التي ينص عليها نظام الجودة.
- التحري عن الأسباب الرئيسية للمشكلة، واختيار الإجراء التصحيحي الأمثل للقضاء على المشكلة ومنع تكرارها.
- متابعة نتائج الإجراء التصحيحي للتأكد من سلامته.
- تشجيع إجراء مراجعة شاملة للمختبر في حال ضعف الإجراء التصحيحي.

بالنسبة للإجراءات الوقائية Preventive actions :

يجب أن يتم تحديد عمليات التحسين المطلوبة ، وتحديد مصادر المحتملة لعدم المطابقة، سواءً الفنية منها أو المتعلقة بنظام الإدارة . وإذا دعت الحاجة إلى الإجراء الوقائي ، وحددت فرص التحسين ؛ فإنه يجب إعداد خطط العمل ، وتنفيذها ومراقبتها ، وذلك لتقليل فرص ظهور وتكرار مثل حالات عدم المطابقة هذه ، والاستفادة من مثل هذه الفرص في التحسين . يجب أن تتضمن الإجراءات الوقائية مبادىء لمثل هذا الإجراء والمراقبة ، للتأكد من فعالية ذلك .

ملحوظة 1 : الإجراء الوقائي هو عملية مسبقة لتحديد فرص التحسين أكثر من كونه رد فعل في تحديد المشاكل أو الشكاوى.

ملحوظة 2 : بعيداً عن مراجعات إجراءات العمـل ، فمـن الممكـن أن يتضمن الإجراء الوقائي تحليلاً للبيانات ، بما في ذلك تحليل سير العمـل ، والمخاطر ، ونتائج الاختبارات، واختبارات المهارة والكفاءة.

2-4-8. التدقيق / تحسين العمليات :

تعد عمليات التدقيق وتحسين العمليات للمختبرات من أهم عناصر توكيـد الجودة داخلها، ويمكن تحقيق ذلك عن طريق:

- مراقبة دلائل الجودة Quality Indicators ونتـائج إجـراءات وطرق توكيد الجودة للمختبر.
- تطوير معايير للقيام بالتدقيق الداخلي للمختبر.
- تطوير وإنشاء الإجراءات التصحيحية وتوثيقها.
- تعريف الفرص الخاصة بتحقيق التحسين داخل المختبر.
- التحقق من إدارة شكاوي العملاء والحوادث والتي من الممكن أن تؤثر بضرر على المرضى ،الموظفون، الزوار .

التدقيق الداخلي والخارجي:

التدقيق هو مراجعة جميع مراحل العمل (التنظيمية والتقنية) على فتـرات منتظمة بواسطة الوحدة المسئولة عن الجودة له مردود ملموس في تحسين الأداء , وتزداد أهمية التدقيق وفائدته بمناقشة نتائجه مـع جميـع الأفـراد المختصين ، وأيضاً فإن التدقيق بواسطة خبراء من خارج المختبر يعتبر على نفس القدر من الأهمية ؛ لأنه يتميز بكثير من الموضوعية.

والغرض الأساسي من التدقيق الداخلي داخل المختبر هو التأكد من كافـة

الأنشطة المتعلقة بالجودة ونتائجها داخل المختبر قد وثقت ، وعند تطبيقهـا قد حققت الأهداف المرجوة منها بفعالية وكفاءة .

عمليات التدقيق الداخلي للجودة داخل المختبر تكشف حالات عدم المطابقة في العمل وتحدد الثغرات والإجراءات التصحيحية والوقاية اللازمة، وتـتم من قبل فريق مدرَّب ومستقل عن المختبر، ولكنه من داخل المؤسسة التـي ينتمي إليها المختبر، وبموجب خطة مسبقة وبرامج محـددة وتوثـق هـذه العملية بموجب سجلات، ويفضل أن يتم التدقيق الداخلي مـرة كـل سـتة شهور؛ لتحقيق التحسين المستمر لأداء المختبرات.

وتتلخص مرحل التدقيق الداخلي للمختبر في الآتي:

- مراجعة كافة سجلات ووثائق المختبر .
- تحديد خطة التدقيق داخل المختبر.
- عمل مقابلة مع مسئول التدقيق وكافة أفراد المختبر.
- القيام بالتدقيق من خلال المقابلات ، المعاينة، فحص جداول وقوائم الصيانة والمعايرة ، والملاحظة والمتابعة والمراقبة للأنشطة والعمليات داخل المختبر.
- كتابة تقرير التدقيق والمراجعة .
- متابعة تنفيذ كافة الإجراءات الموصي بها من قبل مسئولي التدقيق.

على المختبر أن يقوم بإجراء تدقيق داخلي لنشاطاته بشكل دوري وفقاً لإجراء وجدول زمني مسبق ، وذلك للتحقق من أن أدائه مستمر في الوفاء بمتطلبات نظام الإدارة ونظام الجودة . وأن يشمل برنامج التدقيق الداخلي جميع عناصر نظام الإدارة ؛ بما فيها الاختبار أو المعايرة . وتتمثل مسؤولية مدير الجودة في التخطيط لهذا التدقيق وتنظيمه كما يتطلبه

البرنامج وكما تطلبه الإدارة. وأن يقوم بمثل هذا التدقيق موظفون مؤهلون ومدربون ، حسب ما تسمح به الموارد . وأن يكونوا مستقلين عن النشاط المراد تدقيقه .

عندما يكون هناك شك في فعالية العمليات ، أو في صحة نتائج الاختبار أو المعايرة ، فعلى المختبر أن يتخذ إجراءاً تصحيحياً في الوقت المناسب . وأن يُبلّغ العميل كتابةً حينما تُظهر التحقيقات أن نتائج المختبر قد تأثرت. كما يجب التحقق من متابعة نشاطات التدقيق ، وكتابة تقرير عن الإجراء التصحيحي المتخذ من حيث تنفيذه وفعاليته.

ويشبه التدقيق الخارجي التدقيق الداخلي إلا أنه يتم عن طريق طرف خارجي مستقل بواسطة خبراء أو استشاريون في المراجعة والتدقيق ، والتدقيق بواسطة خبراء من خارج المختبر تعتبر على نفس القدر من الأهمية لأنها تتميز بكثير من الموضوعية.

ويعد التدقيق الخارجي من متطلبات المواصفات القياسية الخاصة بكفاءة الاختبار والمعايرة للمعامل ، ومن متطلبات الاعتماد للمعامل. التدقيق الخارجي اختبار لنظام الجودة الحالي أو المتوقع للموردين ، ومقاولي الباطن، الوسطاء، والمرخص لهم الذين يتعاملون مع المختبرات والمعامل لتحديد أو التأكد من أن لديهم المقدرة على تحقيق ما هو مطلوب منهم.

وتكشف عمليات التدقيق الخارجي للجودة للمعامل والمختبرات حالات عدم المطابقة في العمل وتحدد الثغرات والإجراءات التصحيحية والوقاية اللازمة مثلها مثل التدقيق الداخلي إلا أنها تتم من قبل فريق مدرَّب ومستقل من خارج المختبر, وبموجب خطة مسبقة وبرامج محددة وتوثق هذه العملية بموجب سجلات. ويتميز التدقيق الخارجي كثيرًا بالحيادية والموضوعية والمصداقية في كثير من الأحيان كما أنه يقدم توصيات جيدة، لتحسين نظام

الجودة داخل المختبرات كما أنه يتم على فترات أبعد نسبيًا من فترات التدقيق الداخلي ،إذ قد يتم مرة كل سنة أو مرة كل ثلاث سنوات.

ومراحل التدقيق الخارجي هي:

- التخطيط.
- التحضير.
- الأداء.
- التقرير والمتابعة.

التحسين المستمر لنظام الجودة داخل المختبرات يتم من خلال استخدام سياسة الجودة وأهداف الجودة ونتائج وتحليل البيانات والإجراءات التصحيحية والوقائية ومراجعات الإدارة وتقارير المراجعين الداخليين والخارجيين والتدريب المستمر للعاملين في المختبرات . كما أن التغذية المرتدة من عملاء المختبر من الوسائل الهامة لتحسين الأداء وتحسين نظام الجودة من خلال التعرف على مستوى رضا العملاء عن النتائج المعملية.

3- تأكيد جودة نتائج الاختبار والمعايرة :

Quality assurance of testing and calibration

تعد عملية توكيد جودة نتائج الاختبار من العمليات الهامة داخل المختبرات الطبية، وذلك للأسباب الآتية:

- توكيد جودة نتائج الاختبار تعطي ضمان جودة كافة الأنشطة التي تتم داخل المختبر.
- توكيد جودة نتائج الاختبار تعمل على وضع وإرساء معايير ومقاييس لمستوي الجودة المطلوب .

- إن كافة العملاء بل كافة الناس يتوقعون مستوى عالي من الجـــودة لأي شيء يقدم لهم سواء كن خدمة أم منتج.
- توكيد جودة نتائج الاختبار توفر وسائل وطرق، لمنـــع واكتشـــاف وتحديد وتصحيح المشاكل داخل المختبرات.
- توكيد جودة نتائج الاختبار تصبح النواة ، لرصد ومراقبة وتقيـــيم وتحسين نظام الجودة داخل المختبرات.
- توكيد جودة نتائج الاختبار تعمل على خفــض التكـــاليف داخـــل المنشأة.

وطبقاً للمواصفات القياسية الخاصة بمتطلبات الجودة في المختبرات فإن المختبرات لابد أن تتوافر فيها إجراءات معينة لتوكيد جودة نتائج الاختبار والفحص داخلها، مثل :

- على المختبر أن يكون لديه إجراءات لضبط الجودة ؛ وذلك لمراقبة صحة المعايرات والاختبارات المجراة .
- ويجب أن تدون البيانات الناتجة عنها بطريقة يمكن بهـــا معرفـــة اتجاه سير النتائج .
- وأن تطبق الأساليب الإحصائية لمراجعة النتائج متى كـــان ذلـــك عملياً .
- وأن تتم هذه المراقبة بتخطيط ومراجعة .

ويمكن أن تتضمن هذه المراقبة (ولا تقتصر على) النقاط التالية :

- الاستخدام المنتظم للمواد المرجعية المجازة وضبط الجودة داخليـــاً باستخدام مواد مرجعية ثانوية.
- المشاركة في برامج المقارانات البين معملية ، أو اختبار المهارة.

- تكرار الاختبارات والمعايرات باستخدام نفس الطرائق ، أو طرائق أخرى مختلفة.
- إعادة الاختبارات والمعايرات للعينات التي تم استبقاؤها.
- التأكد من صلاحية طريق القياس للعينات(هل طريقة الاختبار والقياس مناسبة لهذا النوع من العينات أم لا).

4- قياس وتقييم الأداء في المختبرات:

laboratory Performance Measurments and Assessment

التقييم Assessment هو عملية تشخيصية Diagnosis هدفها معرفة واقع الحال، والكشف عن جوانب القوة، ومواطن الضعف فيه.

وتعتمد نجاح عملية تقييم أداء العاملين على عنصرين أساسين هما البعد الفني والبعد السلوكي، فالبعد الفني يعني بتطوير مجموعة من المعايير والمقاييس والمهارات الفنية لدى العاملين بالمختبر ، وهذا التطوير يتم في إطار نظام تقييم أداء متكامل لكي يساعد المسئولين على إنجاز التقييم الموضوعي المبني على تحليل الوظائف والأنشطة والمسئوليات المطلوبة من كل فرد.

أما البعد السلوكي فيعني بقدرة المديرين على إنجاز هذا التقييم بعيداً عن التحيز أو المحاباة أو الخوف من ردة فعل المرؤسين.

4-1. أهداف عملية التقييم:

تهدف عملية التقييم في المختبرات إلى تحقيق جملة من الأهداف أهمها :

- كشف عن الطاقات والقدرات الكامنة وغير المستغلة لدى العاملين بمختلف وظائف وأنشطة المختبرات، فقد تكون المعلومات التي

يوفرها تقييم أدائهم سببًا رئيسيًا في إعادة تقييم العمل، وتوزيع الأعباء والمسئوليات والأدوار والمهام بين شاغلي الوظائف المختلفة في المختبر بما يتيح الاستفادة القصوى من الطاقات والقدرات البشرية الغير مستغلة.

- تحسين وتطوير أداء العاملين في المختبر حيث توفر المعلومات والبيانات الناتجة عن التقييم الأساسي الفعلي الواقعي الجيد الذي تبدأ منه تطوير النشاط الإداري والمهني. فمن خلال المعلومات والبيانات يمكن للمديرين والمسئولين من معرفة أوجه الضعف والقصور والخلل في كفاءة مرؤسيهم، وتحديد نوع وطبيعة الإجراءات اللازم اتخاذها لتنمية المهارات والقدرات وسد جوانب القصور والضعف في كفائتهم.
- تبصرة وتعريف العاملين ذو المستوى المتدني من الكفاءة والأداء بأوجه الضعف والقصور لديهم، حتي يسعوا بجدية لمعالجة هذا الضعف من خلال تقوية هذه الجوانب بجهسودهم الذاتية خارج المختبر، أو من خلال الاشتراك بفاعلية في البرامج التدريبية الملائمة لظروفهم التي يوفرها المختبر أو المؤسسة التي ينتمي إليها المختبر، أو من خلال مساعدة رؤسائهم أو ذوي الخبرة داخل المختبر.
- استمرار الرقابة (التحكم) ومتابعة الأداء فطالما أن الرؤساء المباشرين في جميع مجالات المختبر ملزمين بتقييم مرؤسيهم ووضع تقديرات عن أدائهم، فإن الأمريتطلب منهم متابعة أدائهم بصفة مستمرة حتى تكون تقديراتهم واقعية وموضوعية. ومن المعلوم أن تقديرات الروساء لمرؤسيهم تمثل بذاتها مؤشرًا هاماً

عن مدى قدرة الرؤساء على توجيه العاملين وتنظيم عملهم وترشيد سلوكياتهم في العمل.

- توفير الأساس الموضوعي العادل لجميع القرارات التي تتخذ داخل المختبر وخاصة القرارات الوظيفية بما يكفل لهذه القرارت أن تكون بعيدة عن أي تحيز أو ميول أو نزعات شخصية أو غير موضوعية. ومن أهم هذه القرارات الترقية والنقل والحوافز وتوقيع الجزاءات والعقوبات والمكافأت والتوصيات وغيرها من القرارات الهامة التي تستوجب استبعاد الحكم العشوائي أو المتحيز عند اتخاذها.
- تحديد الاحتياجات التدريبية من البرامج والدورات التدريبية التي يحتاجها العاملون في المختبر؛ حيث أن نتائج التقييم قد تبين حاجة العاملين لبعض البرامج التدريبية لتحسين كفائتهم ومهارتهم. كما أن نتائج التدريب يمكن أن تستخدم كمعيار للحكم على صلاحية وكفاءة برامج التدريب نفسها، وماذا إن كانت حققت الأهداف المرجوة منها، ومن ثم تحديد مدى الحاجة إلى تطويرها ومجالات هذا التطوير.
- تحفيز العاملين على الوفاء بمسئولياتهم المطلوبة منهم.فطالما ،أن العاملين في المختبر يدركون ان نتائج اعمالهم وسلوكهم الوظيفي سوف يكون محل تقييم دائم من قبل رؤسائهم فانه من المتوقع ان يبذلوا قصاري جهدهم لاداء اعمالهم بكفاءة وفعالية.

4-2-1. التقييم الذاتي للأداء في المختبرات :

Laboratory Self-Assessment Checklist

التقييم الذاتي هو مجموعة الخطوات الإجرائية التي يقوم بها أفراد المختبر لتقييم المختبر بأنفسهم استنادًا إلى معايير توكيد الجودة والاعتماد، وذلك من خلال جمع البيانات والبيانات عن الأداء المعملي في الوضع الحالي، ومقارنته بمعايير الجودة والاعتماد.

أهداف التقييم الذاتي:

يهدف التقييم الذاتي للمختبرات إلى التعرف على:

- درجة التوافق بين الممارسات السائدة في المختبر وبين المعايير في مجالاتها المختلفة.
- جوانب القوة والضعف في الأداء المعملي في ضوء متطلبات الوصول إلى معايير الجودة والاعتماد.
- تحديد نقطة الانطلاق في بناء وتنفيذ خطط التحسين المستمر؛ لتحقيق متطلبات الجودة.

ويمكن أن يكون التقييم الذاتي على هيئة أسئلة تتيح للمختبر تقييم الأداء بشكل موضوعي وبرؤية واضحة.

وسنتناول هنا بيانًا لبعض الأسئلة التي تم صياغتها لتقييم التنظيم الداخلي للمختبر وقائمة أخرى، لتقييم برامج ضمان الجودة:

4-2-1. التنظيم الداخلي للمختبر:

- هل توجد خريطة للتنظيم الداخلي للمختبر؟
- هل تم تحديد مسئوليات ومهام كل فرد؟
- هل تم إعداد كتيب لشرح الطرق المستخدمة في المختبر ؟
- هل توجد نسخ كافية من كتيب الطرق في متناول جميع العاملين؟

- هل يتم تحديث كتيب الطرق؟
- هل يوجد كتيب تشغيل وكتيب صيانة لكل جهاز؟
- هل يوجد كتيب لشرح عمليات المعايرة للأجهزة والمعدات ؟
- هل توجد كتيب لشرح عمليات تدوال واستخدام وتخزين الكيماويات؟

4-2-2. تقييم برامج ضبط الجودة والتقييم الخارجى للجودة :

- هل تم إعداد برنامج لضبط الجودة؟
- هل تتم مراجعة نتائج ضبط الجودة قبل كتابة التقارير؟
- هل تم وضع ضوابط وقواعد لتقييم نتائج ضبط الجودة؟
- هل يتم إعداد مخطط ضبط الجودة بانتظام؟
- هل تجري بعض الاختبارات بأكثر من طريقة؟ وهل يتم مقارنة وتقييم النتائج للطرق المختلفة؟
- هل يشترك المختبر في برنامج خارجي لتقييم الجودة؟
- هل يحتفظ المختبر بتقارير البرنامج الخارجي لتقييم الجودة؟
- هل تتم مناقشة نتائج البرنامج الخارجي، لتقييم الجودة مع الأفراد المختصين؟
- هل يتم التأكد من اتخاذ الإجراءات التصحيحية التي تثبتها المراجعة الداخلية Internal audit ؟

الفصل الخامس

المفاهيم الإحصائية لضبط الجودة في المختبرات

Quality Control Statistical Concepts in Lab oratories



الفصل الخامس

المفاهيم الإحصائية لضبط الجودة

مقدمة .

أولاً... المفاهيم الإحصائية الأساسية لضبط الجودة .

ثانياً ... القواعد المحددة للأداء في المختبرات .

المقدمة :

تهدف عمليات ضبط الجودة في المختبرات الإكلينيكية إلى زيادة الاحتمالية في أن كل نتيجة معملية يتم الحصول عليها من المختبرات تكون ذات صلاحية ويمكن استخدامها بثقة من قبل الأطباء في القرارات التشخيصية أو العلاجية أو متابعة المراحل الصحية للمرضى.

أولاً.. المفاهيم الإحصائية الأساسية لضبط الجودة في المعامل الطبية:

المدى المتوقع للقيم للتحكم والضبط يمكن حسابها من خلال استخدام مفاهيم إحصائية بسيطة نسبياً هذه المفاهيم تشمل:

- الوسط الحسابي Mean
- الانحراف المعياري Standard Deviation (s)
- معامل الاختلاف Coefficient of Variation (CV)
- مؤشر الانحراف المعياري Standard Deviation Index SDI
- الدقة والإحكام(التكرارية) Accuracy and Precision

1- الوسط الحسابي Mean

يعرف الوسط الحسابي بأنه متوسط average لمجموعة من البيانات ويطلق عليه أيضًا المتوسط الحسابي. ويمكن التعبير عنه أو حسابه عن طريق جمع القياسات مقسومًا على عدد القياسات n

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots\dots\dots\dots X}{n}$$

حيث :

$\bar{X}$ هو متوسط القياسات Mean

x1 +x2+ x3 +................. x القياسات الفردية

n عدد القياسات

يصف الوسط الحسابي الميل المركزي لمجموعة من البيانات أو القياسات. في المعامل الإكلينيكية الوسط الحسابي يحدد القيمة المنشودة أو القيمة المستهدفة Target Value لمجموعة من البيانات، عادة بيانات ضبط الجودة أو بيانات المريض.

والوسط الحسابي مفهوم إحصائي أساسي يستخدم لمقارنة أو لحساب مفاهيم إحصائية أخرى. اللجنة الوطنية لمقاييس المعامل الإكلينيكية بالولايات المتحدة (NCCLS) تنصح وتوصي بعلى الأقل جمع عشرون من نقط البيانات data points أو أكثر في عشرون دورة قياس (منفصلة) لإرساء القيمة المستهدفة للمادة المستخدمة في ضبط الجودة (عينات ضبط الجودة). يمكن إرساء القيمة المستهدفة بشكل مؤقت بعمل 20 تكرار للقياس في أقل من عشرون دورة قياس، ولكن القيم المؤقتة لابد أن تستبدل عندما يتم جمع نقط البيانات من عشرون دورة قياس منفصلة.

ملحوظة: الوسط الحسابي (المتوسط) قد يكون خادعاً ما لم يصاحبه مقياس للتشتت.

مثال عن الوسط الحسابي:

أعطيت خمس قيم لضبط الجودة لاختبار LDH (120, 110, 115, 119, 123) وحدة دولية / لتر, احسب الوسط الحسابي.

حاصل جمع الخمس قيم يساوي 587، والمتوسط = 587 ÷ 5 = 117.4 وحدة دولية/ لتر.

2- الانحراف المعياري Standard Deviation

الانحراف المعياري يحدد كمياً درجة تشتت القيم ،وبعدها عـن متوسـطها الحسابي.

وهو أدق مقاييس التشتت وأكثرها استخداماً ويعرف بأنه الجذر التربيعـي لمتوسط مربعات انحرافات(فروق)القيم عن وسطها الحسابي ويركـز لـه بالرمز S أو S_x .

والانحراف المعياري لمجموعة من القيم $x_1 + x_2 + x_3 + \ldots\ldots\ldots\ldots x_n$, وعددها n رقم ، يعبر عنها بالرمز S .

وعلى هذا فإن S هي الجذر التربيعي لمتوسط مربعات إنحرافات القيم عن وسطها الحسابي $\bar{X}$ ويسمى أحياناً جذر متوسط مربع الانحراف.

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} \frac{(X_i - \overline{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\Sigma (X - \overline{X})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\Sigma X_i^2}{n-1}}$$

وعموماً يدعى الانحراف المعياري للتوزع بالخطأ المنتظم؛حيث يقيس نسبة الخطأ الذي يمكن أن يظهر في قياس مجموعة من العينات، وذلك حسـب انتشار توزع العينة .

ملاحظات هامة :

- متوسط مربعات انحرافات(فروق)القيم عن وسطها الحسابي يسمي التباين Varianceوعلى هذا فإن الانحراف المعياري هـو جـذر التباين.

- قيمة التباين لابد أن تكون موجبة أو تساوي الصفر.
- كلما اقتربت قيمة التباين من الصفر، أي كلما اقتربت قيمة الانحراف المعياري من الصفر كلما أصبحت البيانات قريبة من التجانس.
- يتأثر الانحراف المعياري بالقيم الشاذة.

يستخدم الانحراف المعياري في المختبرات الإكلينكية لإرساء ووضع حدود عندما يتم تحديد نتائج الضبط المقبولة. بيانات وقيم ضبط الجودة تتبع التوزيع الطبيعي للنتائج أو توزيع جوسان Gaussian Curve حول المتوسط.

ويلاحظ في التوزيع الطبيعي أو توزيع جوسان:

- 68.3 % من القيم تقع في ± 1 الانحراف المعياري من المتوسط
- 95.5 من القيم تقع في ± 2 الانحراف المعياري من المتوسط
- 99.7 من القيم تقع في± 3 الانحراف المعياري من المتوسط

مثال عن الانحراف المعياري

من المثال السابق لاختبار LDH احسب الانحراف المعياري للنتائج

الحل:

الوسط الحسابي للنتائج = 117.4

نحسب $\sum(X_i - \bar{X})^2$

$$(X1 - \bar{X})^2 = (115-117.4)^2 = (2.4)^2 = 5.76$$
$$(X2 - \bar{X})^2 = (110-117.4)^2 = (7.4)^2 = 54.76$$
$$(X3 - \bar{X})^2 = (120-117.4)^2 = (2.6)^2 = 6.76$$
$$(X4 - \bar{X})^2 = (119-117.4)^2 = (1.6)^2 = 2.56$$
$$(X5 - \bar{X})^2 = (123-117.4)^2 = (5.6)^2 = 31.36$$

مجموع مربعات فرق القيم عن متوسطها= 101.2 .
الانحراف المعياري = الجذر التربيعي لمجموع مربعات فرق القـــيم عـــن متوسطها / عددها-1

$$Sd = \sqrt{101.2/4} = 5.03$$

أي أن الانحراف المعياري لهذه القيم = 5.03 وحدة دولية/ لتر.
ويمكن تحديد القيم المقبولة (حدود مقبولية القـــيم) باســـتخدام الانحـــراف المعياري :

- **مدى الحد الأول 1s range (limit) يمكن حسابه كاللآتي:**

المتوسط ± 1 الانحراف المعياري للقيم (Mean) +/– (1)(s)

117.4 IU/L – 5.03 IU/L = 112.4 IU/L

117.4 IU/L + 5.03 IU/L = 122.4 IU/L

إذا المدى الأول من القيم يكون 112.4 إلى 122.4 وحدة دولية/ لتر
أي أنه :

  - تقريبا 68% من القيم المستقبلية لابد أن تقـــع بـــين 112.4 و 122.4 وحدة دولية/ لتر.
  - تقريبا 32% من القيم لابد أن تكون أقل من 112.4 وحدة دولية / لتر أو اكثر من 122.4 وحدة دولية/ لتر.

- **مدى الحد الثاني 2s range (limit) يمكن حسابه كالآتي:**

المتوسط ± 2 الانحراف المعياري للقيم (Mean) +/– (2)(s)

117.4 IU/L – (2×5.03 IU/L) = 107.3 IU/L

117.4 IU/L + (2×5.03 IU/L) = 127.5 IU/L

إذا المدى الثاني من القيم يكون 107.3 إلى 127.5 وحدة دولية/ لتر
أي أنه :

فقط حوالي 4.5 % من القيم المستقبلية سوف يكون أقل من 107.3 أو أكثر من 127.5 وحدة دولية/ لتر، هذا يعني أن فقط قيمة واحدة من عشرون قيم سوف تتخطى هذا المدى.

- **مدى الحد الثالث 3s range (limit) يمكن حسابه كالآتي:**

المتوسط ± 3 الانحراف المعياري للقيم (Mean) +/– (3)(s)

117.4 IU/L – (3×5.03 IU/L) = 102.3 IU/L

117.4 IU/L + (3×5.03 IU/L) = 132.5 IU/L

إذا المدى الثالث من القيم يكون 102.3 إلى 132.5 وحدة دولية/ لتر

أي أنه :

فقط حوالي 0.3 % من القيم المستقبلية سوف يكون أقل من 102.3 أو أكثر من 132.5 وحدة دولية/ لتر، أي أنه من غير الطبيعي أن تتواجد قيمة تتخطى هذا المدى.

بالنسبة للمختبرات الإكلينيكية، فإن هذا المدى (الحدود) تستخدم لتحديد مقبولية دورة الاختبار test run ليس فقط اعتماداً على بيانات مفردة ولكن أيضاً على مجموعات من البيانات.

الانحراف المعياري له قيمة وأهمية عند المقارنة بين طرق الاختبار أو لتقييم الأجهزة المعملية الجديدة. فالطريقة أو الجهاز الذي لهما قيمة انحراف معياري منخفضة فإنهم ينتجان نتائج أكثر دقة. فالمختبر الذي يستخدم طريقة أو جهاز لهما انحراف معياري كبير سوف يحصلان على تأكيد أقل من حيث الدقة في التشخيص أو العلاج، وذلك لاختلاف (تغير) النتائج وقلة توافقها. ومن قول آخر، فإن انحراف معياري كبير(إحكام أقل، اختلاف أكبر) يمكن أن يؤثر على تكاملية النتائج.

3- معامل الاختلاف Coefficient of Variation (CV):

معامل الاختلاف هو مقياس للاختلاف أو التغير. فمعامل الاختلاف لطريقة الاختبار أو للجهاز يعبر عنه بنسبة مئوية ويمكن حسابه كالتالي:

معامل الاختلاف(CV %)= [الانحراف المعياري ÷ المتوسط الحسابي] × 100

CV (%) = (Standard deviation (s) ÷ Mean)(100)

ويطلق على معامل الاختلاف أيضاً الانحراف المعياري النسبي relative Standard Deviation

وبالنسبة للمثال السابق الخاص باختبار LDH فإن معامل الاختلاف للاختبار يكون كالتالي:

CV (%) = [5.03/ 117.4] × 100 = 4.3 %

معامل الاختلاف مفيد في المقارنة بين الإحكام Precision عند تركيزات مختلفة، وذلك عندما تكون المواد المستخدمة متشابهة، ويتم تحديد معامل الاختلاف تحت ظروف متشابهة. ويمكن استخدام معامل الاختلاف كجزء من ضبط الجودة الداخلي عند إجراء أحكام لنتائج المرضى.

4- مؤشر الانحراف المعياري Standard Deviation Index SDI

من الأساليب الإحصائية الشائعة التي تستخدم لضبط الجودة حيث إنها تساعد على تقييم أداء المختبرات، وهذه العملية الإحصائية يتم الحصول عليها عادة عند المشاركة في ضبط الجودة الخارجي External QC أو برنامج الكفاءة (الأداء) proficiency testing program.ويستخدم مؤشر الانحراف المعياري في المقارنة بين نتائج مختبر ما بنتائج نظرائه من مجموعة من المختبرات. أنه يسمح للمختبر بحساب أدائه وكفائته بالمقارنة بمجموعة نظيرة له من المختبرات.

مؤشر الانحراف المعياري SDI للمتوسط يمكن حسابه كالتالي:

$$SDI = \frac{\text{متوسط نتيجة المختبر- متوسط نتائج المختبرات المشاركة}}{\text{الانحراف المعياري لنتائج المختبرات المشاركة}}$$

الهدف المنشود أن تكون قيمة مؤشر الانحراف المعياري SDI صفر، وهذا سوف يدل على أن أداء وكفاءة المختبر متماثلة تماماً مع متوسط المختبرات المشاركة.

القيم المقبولة من SDI تكون ±1. أي اختبار / طريقة / جهاز والتي لها قيمة مؤشر الانحراف المعياري SDI بين ±1 و 1.5 ربما تكون هناك مشكلة يجب علي المختبر التحقق منها. ولابد للمختبر أن يحل ويصحح أي اختبار / طريقة / جهاز والتي لها قيمة مؤشر الانحراف المعياري SDI لها قيمة ±2 أو أكبر.

الأهمية النسبية لمؤشر الانحراف المعياري تعتمد على أية حال على حجم مجموعة المختبرات المشاركة.

ويمكن أن يستخدم مؤشر الانحراف المعياري في عمليات ضبط الجودة الداخلية في المختبرات كما سيأتي ذكره لاحقاً .

نتيجة المختبر المتحصل عليها والتي تكتب في التقرير يمكن أن تحل محل متوسط النتائج في المعادلة الخاصة SDI وفي هذه الحالة إذا كانت قيمة SDI تتخطي 2 أو 3 فإن ذلك يدل على وجود مشكلة ما.

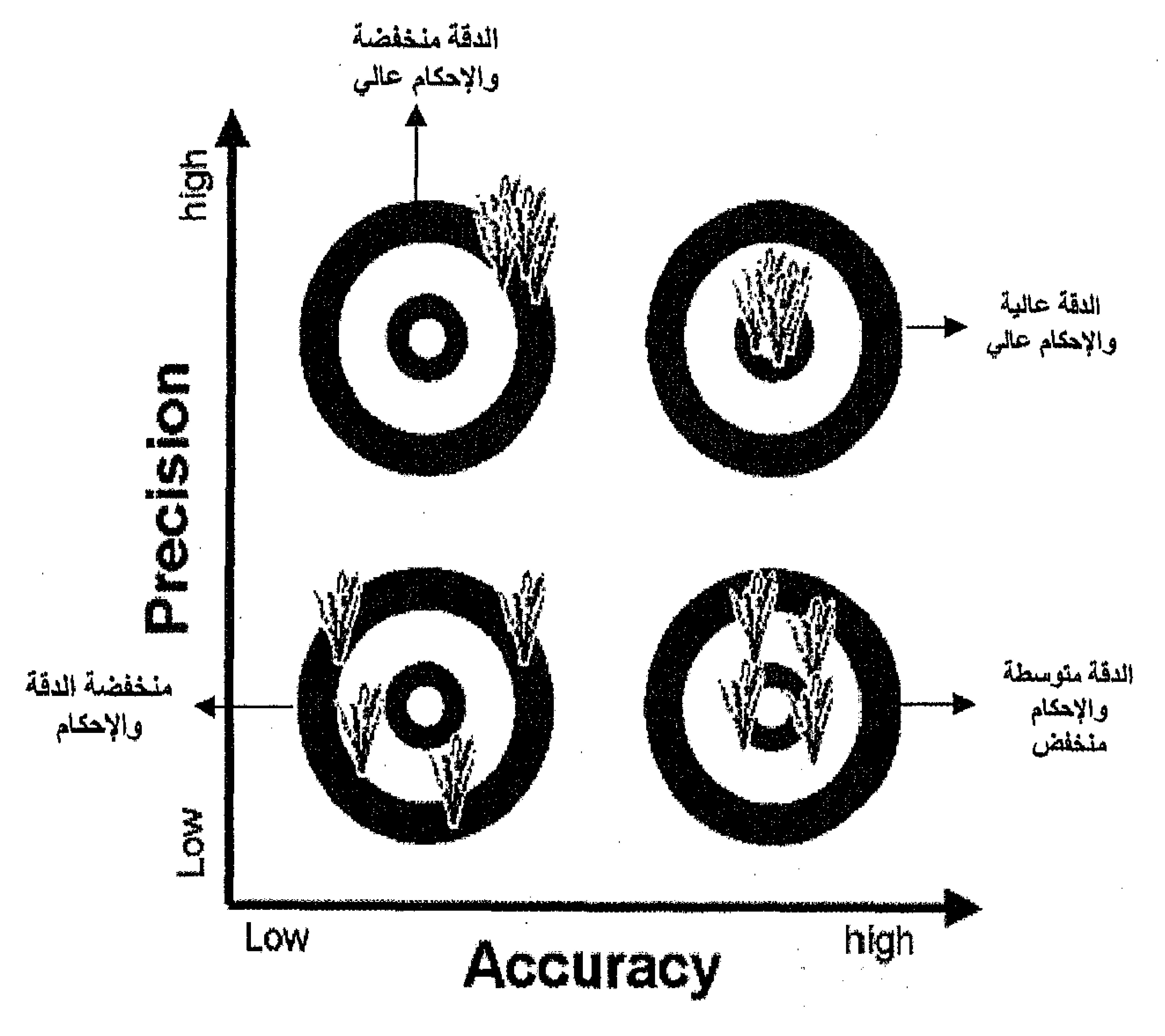
5- الدقة والإحكام(التكرارية) Accuracy and Precision

هناك اصطلاحيين هاميين في المعالجات الإحصائية للنتائج المعملية هما الدقة Accuracy والإحكام (التكرارية .Precision)

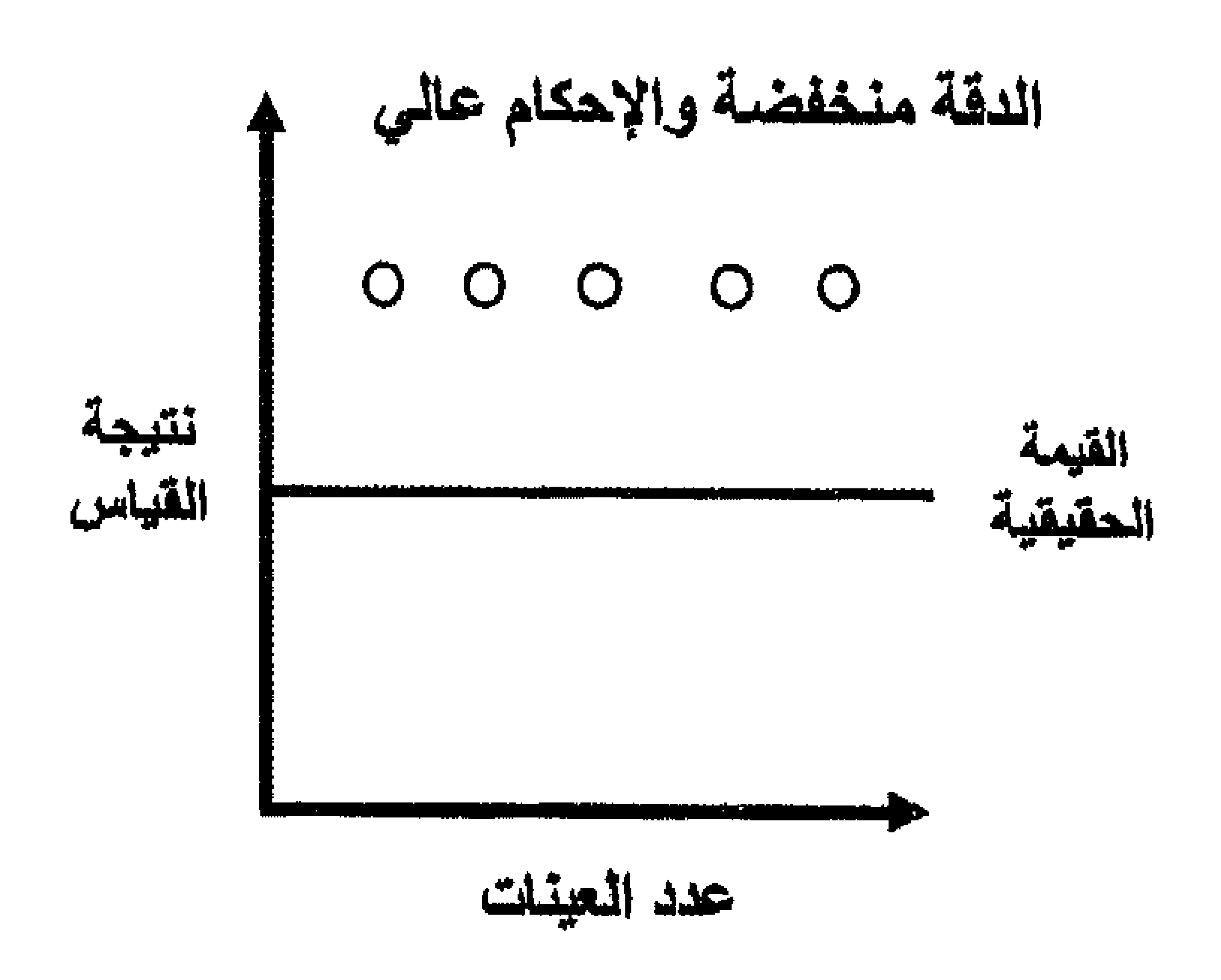
- الدقة هي مقدار تباعد القيمة المقاسة للعينة من القيمة الحقيقية لها.
- أما (التكرارية) فهو مقدار تباعد قراءة المشاهدة من متوسط كافة القراءات .أي مقدار توافق قياسين أو أكثر لنفس العينة جمعتا في نفس الظروف .ويجب ملاحظة الفارق بين الدقة والإحكام،

حيث أن الدقة تقارن القيمة المأخوذة المقاسة بالقيمة الحقيقية (المقبولة) ،أما الإحكام فهو يقارن القراءة بقراءة أخرى أخذت بنفس الظروف وبنفس الطريقة التي أخذت بها الطريقة الأولى .

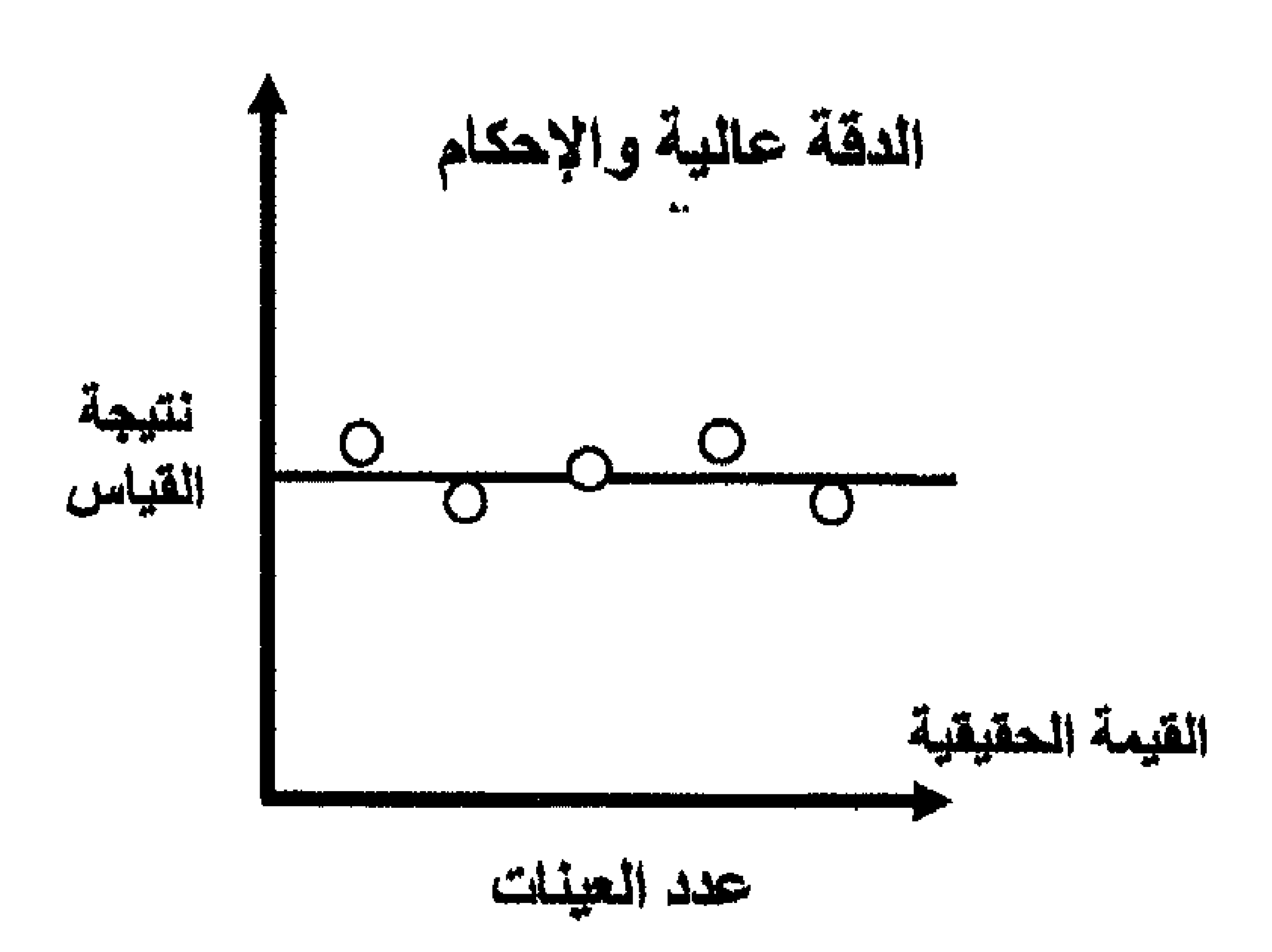
والشكل التالي هو منحنى يبين العلاقة بين الإحكام والدقة في القياس من خلال نموذج التصويب على هدف معين ، خلال هذا لنموذج تم التصويب بعدة تصويبات نحو الهدف فمدى قرب التصويبات من بعضها البعض يحدد الإحكام , ومدى قرب التصويبات من الهدف يحدد الدقة.



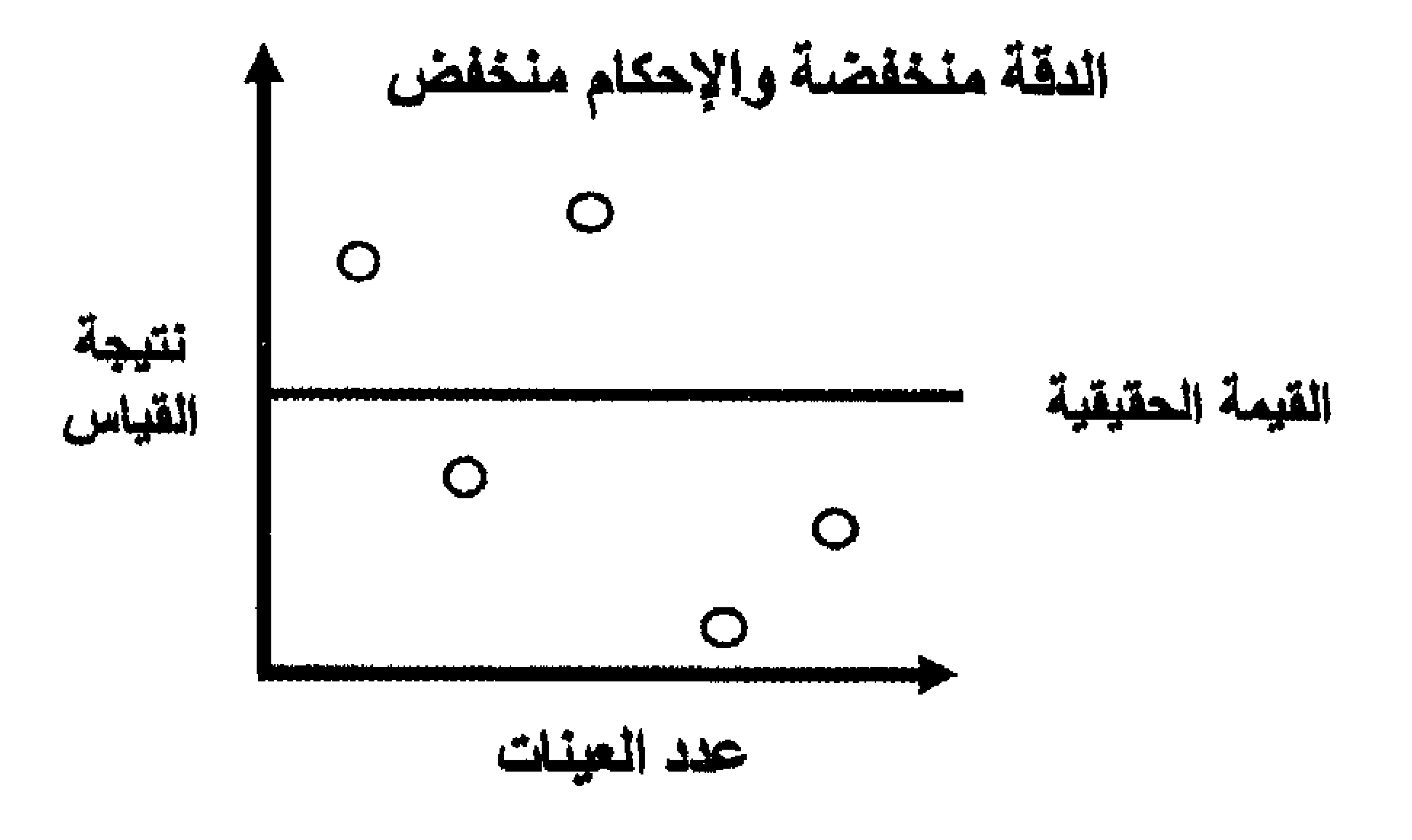
منحنى يبين العلاقة بين الإحكام والدقة في القياسات



الدقة منخفضة والإحكام عالي
نتيجة
القياس
القيمة
الحقيقية
عدد العينات



الدقة عالية والإحكام
نتيجة
القياس
القيمة الحقيقية
عدد العينات



الدقة منخفضة والإحكام منخفض
نتيجة
القياس
القيمة الحقيقية
عدد العينات

دلائل الإحكام (التكرارية)Precision

- المدى
- الحيود
- الحيود القياسي (الانحراف المعياري).
- الانحراف المعياري النسبي.
- المتوسط .

يمكن تقييم الإحكام بتكرار قياس العينات وحساب الاختلاف في نتائج مكررات العينة .ففي حالة تكرار العينة duplicate يمكن تقييم مدى الإحكام (التكرارية) عن طريق :

5-1. حساب الاختلاف(الفرق) النسبي Relative Percent Difference

الفرق = قيمة العينة – قيمة العينة المكررة

المتوسط = [العينة الأولى + العينة الثانية] / 2

الاختلاف النسبي = [الفرق / المتوسط] × 100

5-2. الانحراف المعياري النسبي Relative Standard Deviation

الانحراف المعياري النسبي= [الانحراف المعياري / المتوسط] ×100

دلائل الدقة :

يمكن تقييم الدقة عن بتحليل عينة بتركيزات معروفة على سبيل المثال باستخدام مادة قياسية معروفة Standard substance ثم مقارنة القيمة المقاسة بالقيمة الحقيقية للمادة القياسية. وفي هذه الحالة يمكن قياس الدقة عن طريق:

- حساب الاسترجاع.
- حساب صحة النتيجة
- حساب النسبة المئوية للتحيز

بحساب الاسترجاع Recovery لكل قياس منفرد

الاسترجاع % = [القيمة المقاسة / القيمة الحقيقية] × 100

ب- بحساب صحة النتيجة (Trueness)

$$\text{صحة النتيجة} = \frac{\text{القيمة المقاسة} - \text{القيمة الحقيقية}}{\text{القيمة الحقيقية}} \times 100$$

ج- عن طريق حساب النسبة المئوية للتحيز Percent Bias

حيث يتم قياس مادة مرجعية معلومة التركيز ثم تحسب النسبة المئوية للتحيز عن طريق المعادلة الآتية :

$$\text{النسبة المئوية للتحيز} = \frac{\text{القيمة المقاسة لعينة مرجعية} - \text{القيمة الحقيقية لعينة مرجعية}}{\text{القيمة الحقيقية لعينة مرجعية}} \times 100$$

ثانياً ... القواعد المحددة للأداء في المختبرات :

هناك قواعد خاصة للأداء والكفاءة في المختبرات الإكلينيكية تحدد حدود الأداء النوعية.هذه القواعد عادة يشار إليها بقواعد ويستجراد Westgard rules. لو أي من هذه القواعد حدث تخطى لها ،فإن النتائج التحليلية ستصبح غير صالحة وغير مقبولة. قواعد ويستجراد صمم

بعضها لاكتشاف الأخطاء العشوائيةrandom error ، والـــبعض الآخـــر صمم لاكتشاف الأخطاء المنتظمةsystematic error والتي تـــدل علــــى وجود انحياز في النظام داخل المختبر.

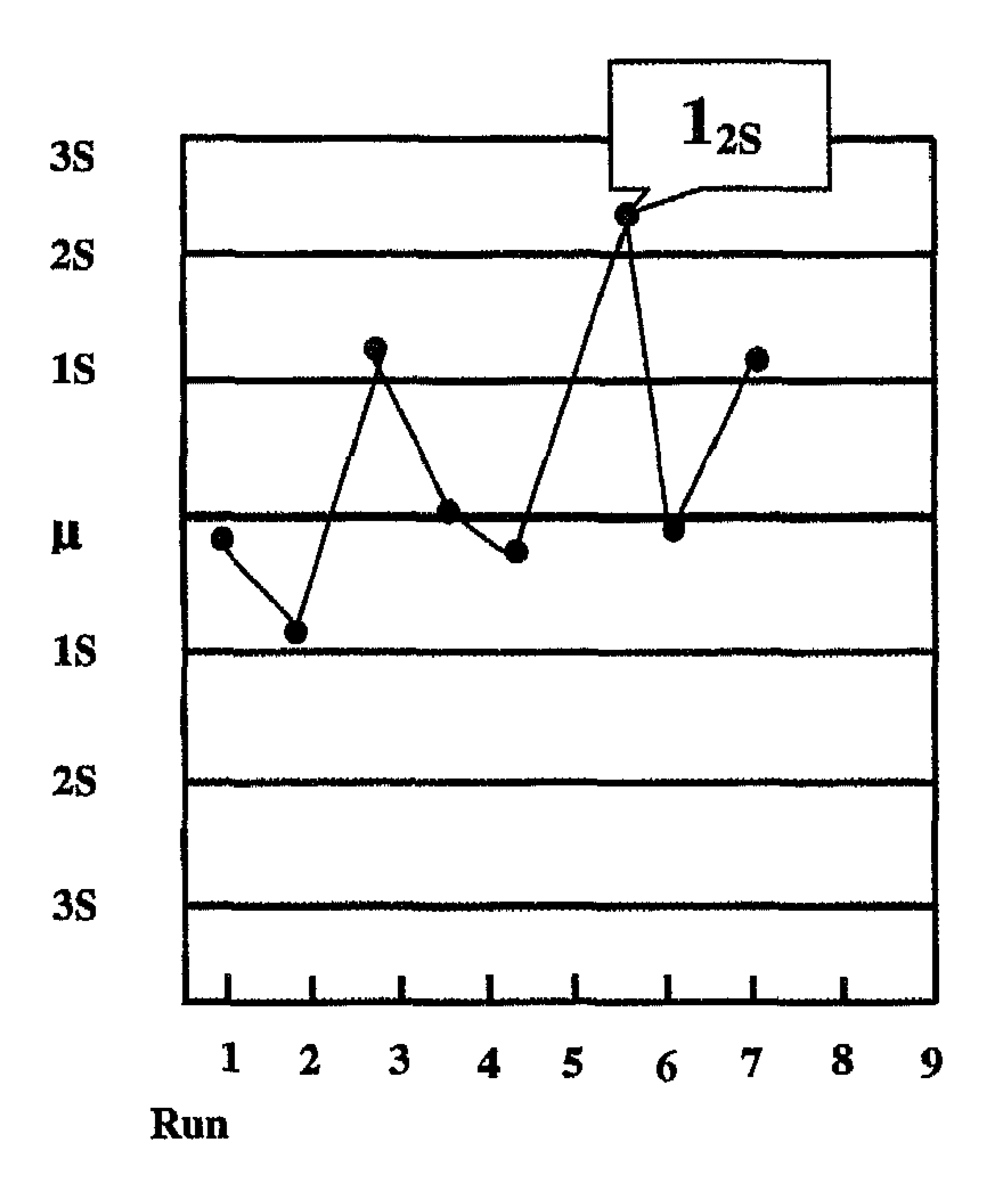
تستخدم ستة قواعد بشكل شائع في المختبرات مع حدوث تجمع لها.تجمع واتحاد القواعد يختار بواسطة المختبر بناء عل عدد مستويات ضبط الجودة التي يتم أجرائها مع كل دورة اختبار أو دورة تحليل. الهدف الأكمل المنشود هو الحصول على أكبر احتمال لتحديد واكتشاف الأخطاء والحصول أيضاً على أقل معدل للاستبعاد وللرفض الزائف(الغير حقيقي) لدورات الاختبار أو دورات التحليل.

الست قواعد الشائعة هي:

1- القاعدة الأولى: قاعدة 1_{2S}

هي قاعدة تحذير تنص على أنه لو وجد قياس واحد لضبط الجودة تتخطى قيمته المتوسط ± 2 الانحراف المعياري، فإن القائم بالتحليل يجب أن يأخذ في الاعتبار قيم ضبط الجودة الأخرى في نفس دورة الاختبار (" -within run") وفي دورات الاختبار السابقة ("across- run") قبل قبول نتـــائج دورة الاختبار وقبل كتابة تقرير النتائج.

يدل وجود قيمة واحدة أعلى أو أقل من 2SD على وجود خطأ عشوائي أو خطأ منتظم.وهذا يعطي تحذير للقائم بالتحليل.



المختبرات التي تستخدم هذه القاعدة فقط في القيام بضبط الجودة سوف تستبعد باستمرار دورة الاختبار المقبولة الصحيحة .Valid run وطبقاً لويست جراد فإن قيم الاختبار الصحيحة التي تقع بين 2 الانحراف المعياري و3 الانحراف المعياري 2s and 3s سوف تستبعد استبعاد زائف غير حقيقي .falsely rejecting .

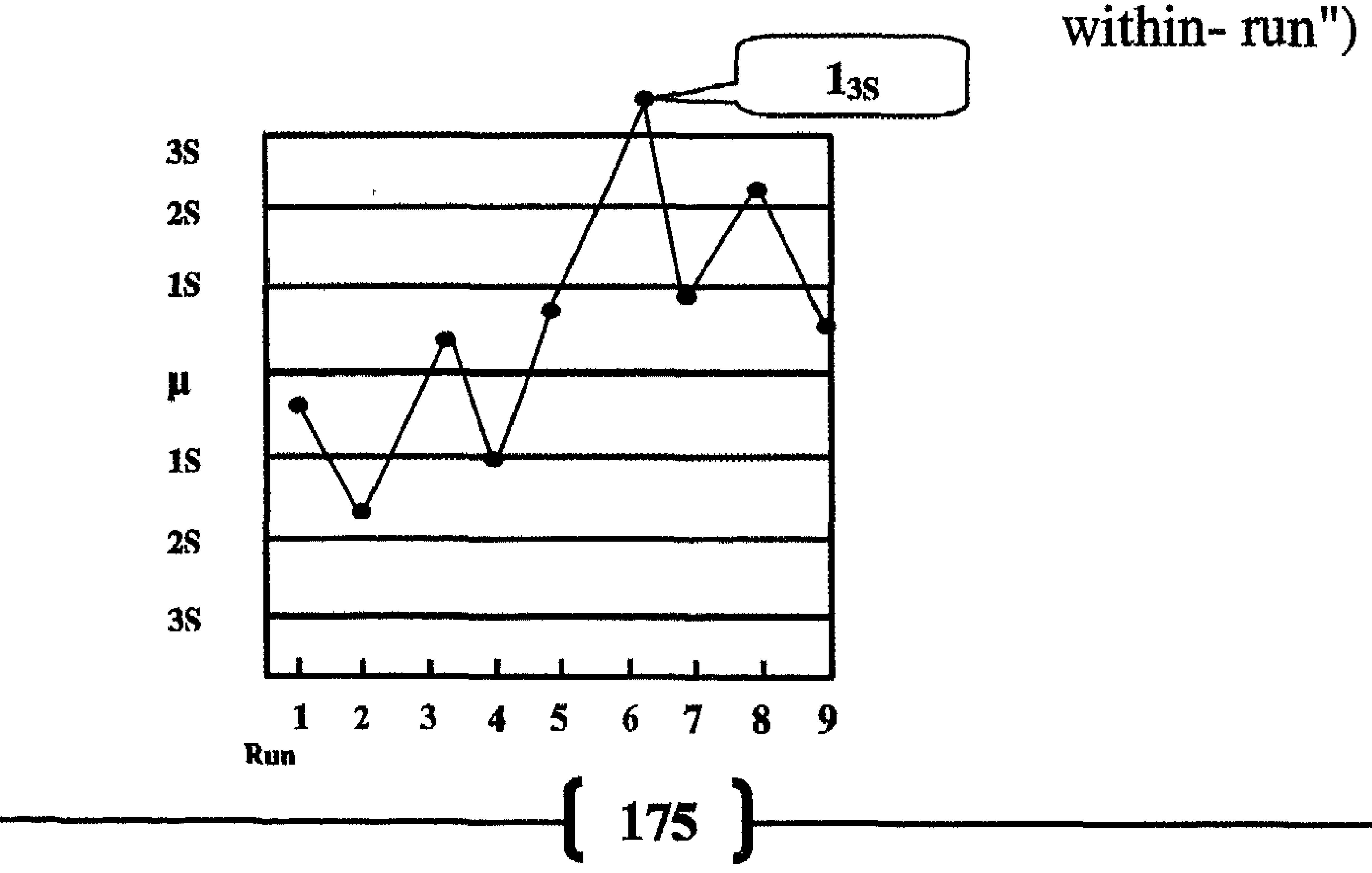
ملاحظة هامة:

لو أن أي من القواعد التالية حدث لها تكسر (مخالفة) فإن الفني القائم بالتحليل داخل المختبر لابد أن يراجع أداء الاختبار، الاستعانة بإرشادات مجابهة وحل المشاكل، ربما يقوم بالصيانة، تصحيح أي مشكلة أو قصور،

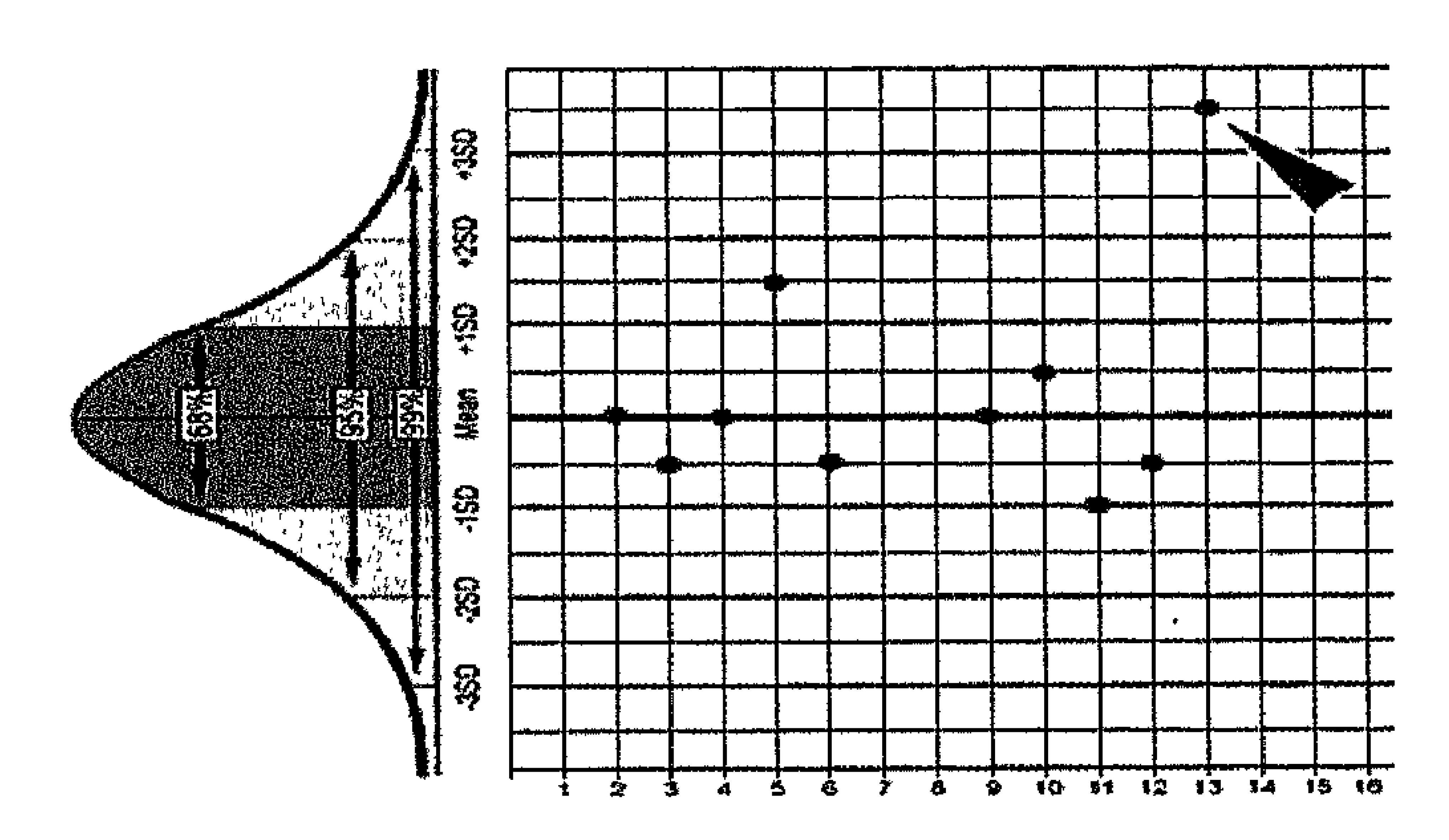
والقيام بإعلام وإخبار رئيسه المسئول ،ليتخذ قرارًا بخصوص كتابة تقارير النتائج وإعادة دورة الاختبار.

2- القاعدة الثانية 1_{3S},

هذه القاعدة تحدد الخطأ العشوائي، وتنص القاعدة على أن دورة الاختبـــار تكون خارج نطاق الضبط والتحكم إذا كانت قيمة واحدة للضبط تتخطى± 3 الانحراف المعياري.هذه القاعدة تطبق فقط على نفس دورة الاختبـــار (" within- run")

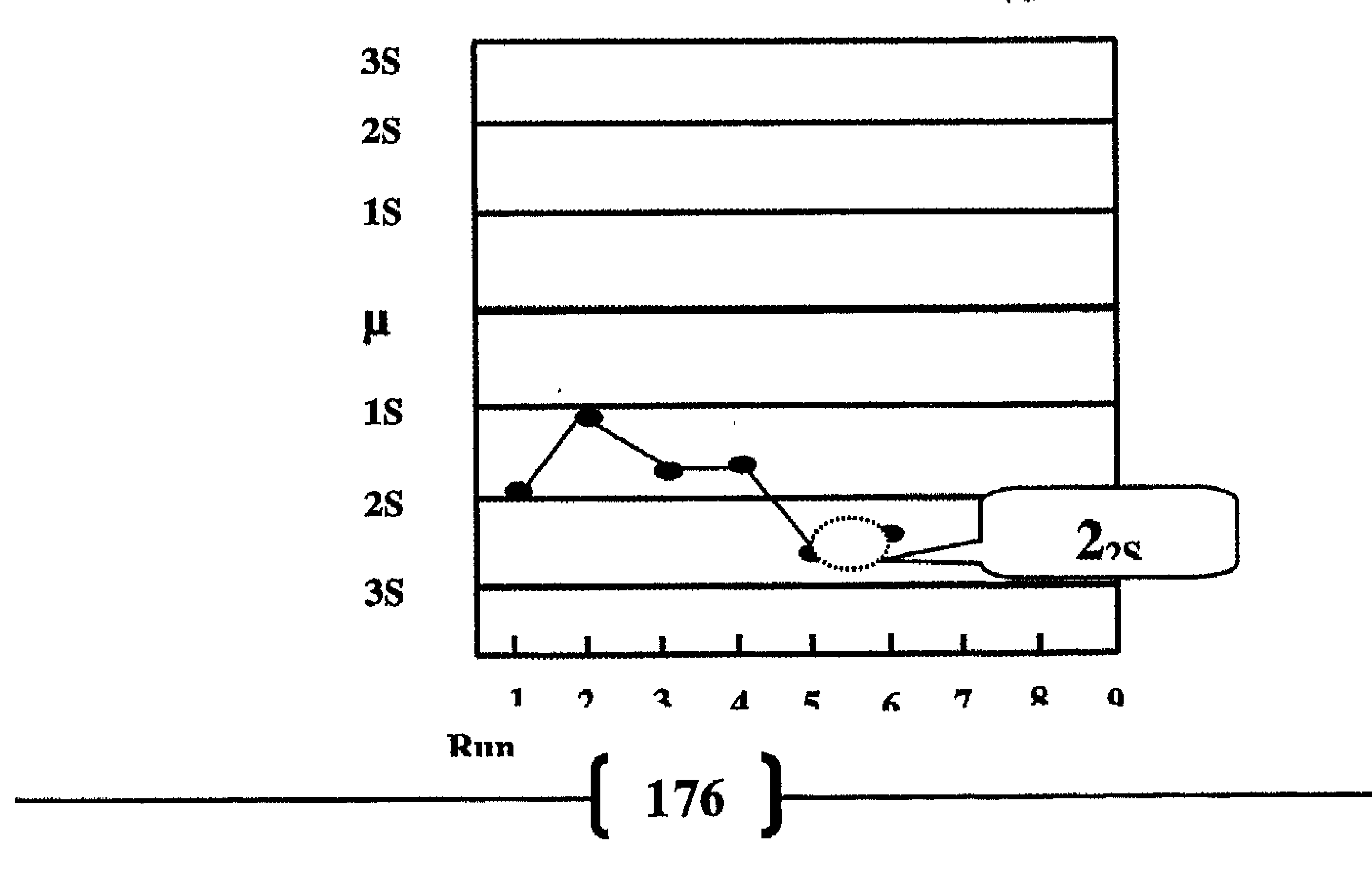


يدل وجود قيمة واحدة أعلى أو أقل من 3SD على وجود خطأ عشـــوائي ويجب استبعاد تلك القيمة.



3- القاعدة الثالثة 2_{2S},

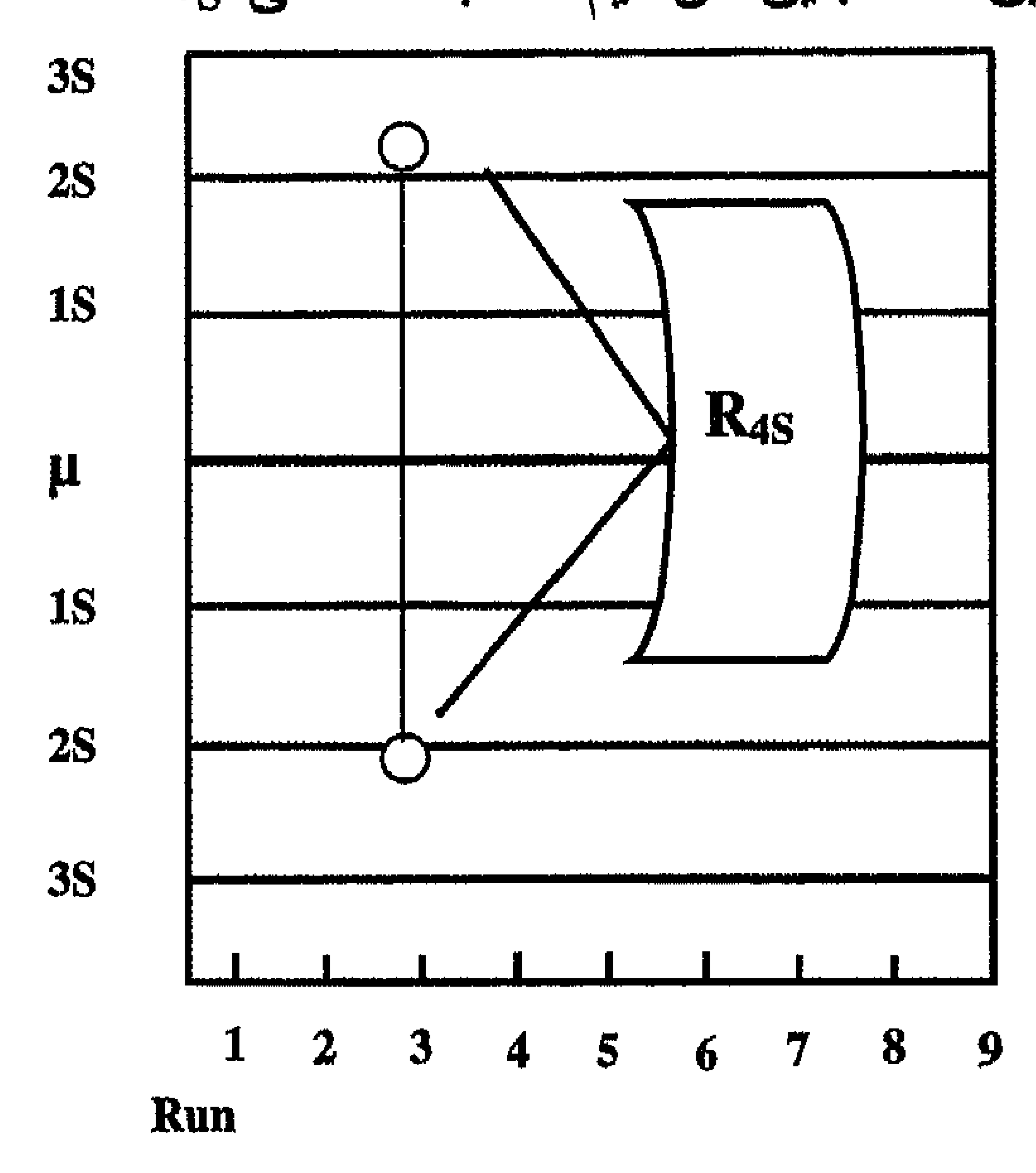
هذه القاعدة تحدد وتكتشف الخطأ المنتظم (المحدد). ويجب أن تطبق فـــي نفس دورة الاختبار ("within- run") وفي دورات الاختبـــار الســـابقة ("across- run"). وهذه القاعدة تنتهك لو وجد قيمتين متعاقبتين من قـــيم الضبط تخطت (المتوســـط +2الانحـــراف المعيـــاري) أو (المتوســـط – 2الانحراف المعياري).



لو أن قيمتين متعاقبتين من قيم الضبط تخطت 2SD فهذا يدل على حدوث خطأ منتظم وتستبعد تلك القيم.

4- القاعدة الرابعة R_{4S}:

هذه قاعدة للمدى وتحدد الأخطاء العشوائية وتطبق فقط نفس دورة الاختبار ("within- run"). وهذه القاعدة تنتهك لو وجد أن الفرق في الانحراف المعياري بين قيمتين متعاقبتين من قيم الضبط تخطى 4_S.



خاتمة

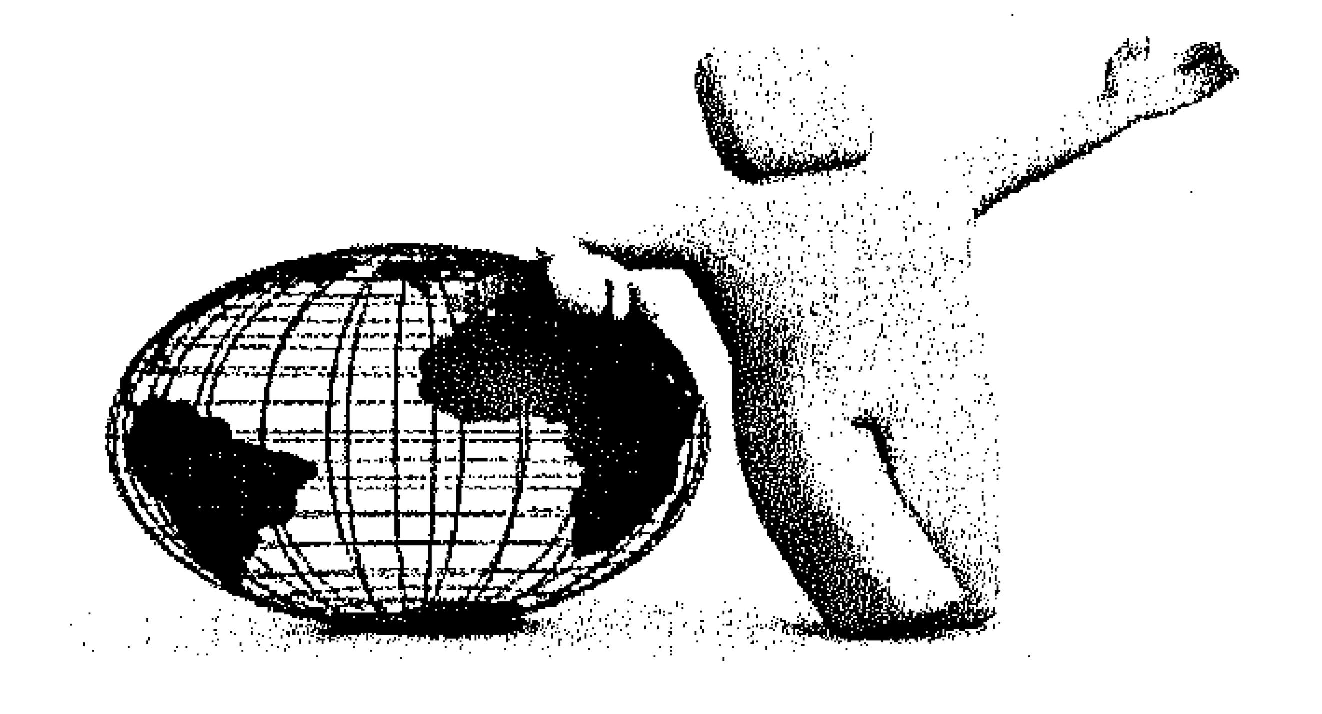
كانت البداية في هذا العمل رحلة مع المختبرات الطبية وأدوارها وأهميتها، وتحدثنا عن الكفاءة الفنية للمختبرات ومكونات المختبر الطبي ، وألقينا الضوء على المهارات الأساسية التي يجب أن يعرفها من يقوم بالتحليل داخل المختبرات الطبية، بالإضافة إلى ذكر أهم مصادر وأنواع الأخطاء التي تحدث في المختبرات الطبية.

ثم استعرضنا موضوع هام وهو الجودة في المختبرات الطبية من حيث التعريف والمسئولية والتكاليف ، وتناولنا نظام إدارة الجودة في المختبرات الطبية من حيث المكونات والمردود من التطبيق ، ثم تحدثنا عن كيفية إرساء نظام إدارة الجودة داخل المختبر.

وفي الختام استعرضنا ضبط وتوكيد الجودة في المختبرات الطبية من حيث المفهوم والمنظومة الكاملة لضبط الجودة في المختبرات الطبية، وأهمية العناصر الأساسية لتوكيد الجودة في المختبرات الطبية ، وفي الفصل الأخير تناولنا المفاهيم الإحصائية الهامة لضبط الجودة في المختبرات الطبية.

ما وفقت فيه فمن الله العليم الخبير، وما لم أوفق فيه فمن تقصيرنفسي ، ومن قلة علمي .

اللهم علمنا ما ينفعنا وانفعنا بما علمتنا وزدنا علماً.



قاموس المصطلحات العلمية

Glossary of Terms

A

الدقة Accuracy

هي مقدار تباعد القيمة المقاسة للعينة من القيمة الحقيقية لها؛ حيث يتم مقارنة القيمة المأخوذة المقاسة بالقيمة الحقيقية (المقبولة) للعينة.

العينة التحليلية Analytical sample

هي العينة التي يتم الحصول عليها من مكونات الكمية الكلية (مجتمع البحث) بعد القيام بعمل ما عليها (استخلاص- تحلل- خلط....) والتخفيف أو التركيز إذا كان ذلك ضرورياً، ومن ثم تستخدم في عملية قياس حقيقية.

B

عينة البلانك Blank sample

عينة البلانك هي العينة التي لا تحتوي على العنصر أو المادة المراد كشفها أو تقديرها .

C

المعايرة Calibration

المعايرة هي مجموعة من عمليات القياس التي تتم تحت ظروف محددة باستخدام أجهزة وأدوات قياس مسندة إلى المعايير الدولية والتي تحقق وحدات النظام الدولي للقياس وتحدد هذه العمليات مدى دقة أجهزة القياس وملاءمتها للغرض المستخدمة من أجله ومدى مطابقتها للنظام الدولي للقياس طبقاً لمعايير دولية محددة، ويتم تحديد خصائص أجهزة القياس عن طريق إيجاد العلاقة بين القيمة الحقيقية والقيمة المقاسة.

العينات المرجعية المعتمدة Certified Reference Materials (CRMs).

العينات المرجعية المعتمدة هي عينات طبيعية أو مخلقة مصنعة جيداً ومتجانسة تماماً ، محتواها من المواد يتم تجميعها بواسطة عدة أشخاص أي بواسطة عدة طرق تحليلية، وتستخدم لمعايرة الأجهزة المعملية لتقييم طرق القياس أو للتأكد من قيم وتركيزات بعض المواد الكيميائية . والمادة القياسية المعتمدة تكون مصحوبة بشهادة تؤكد اعتمادها كمادة قياسية مرجعية تستخدم للتأكد من إسنادية ودقة قياس الأجهزة والمواد المعملية.

التحليل الكيميائي Chemical analysis

يقصد بالتحليل الكيميائي هي عمليات تحديد المادة المراد تحليلها كما وكيفا.

الحد الضابط Control Limit) CL)

يطلق عليه أيضاً حد الفعل (Action Limit) وهذا الحد قد يكـون علويـاً أو سفلياً أيضاً ويبين احتمال وجود 99.7% من القيم الضابطة داخله وهو يمثل ± ثلاثة أمثال الانحراف المعياري، وذلك في حالة خرائط الضبط للمتوسط .

عينات التحكم(الضبط) Control Samples

عينات التحكم(الضبط) هي عينات تستخدم لمراقبة جودة التحليل المعملي علـى مدى طويل من الزمن لذا فهي تعرف بأنها العينات التي تظـل ثابتـة كيميائيـاً لفترات طويلة من الزمن ، وتستخدم لغرض ضبط الجـودة الـداخلي وتخضـع لنفس طرق القياس التي تستخدم مع عينات الاختبار.

الإجراءات التصحيحية Corrective Actions

هي خطوات معينة تتخذ لإزالة أسباب مشكلة معينة داخل المختبـر أو لإزالـة أسباب عدم المطابقة لبنود مواصفة معينة ، والإجراءات التصـحيحية تنصـب على المشاكل الحقيقية التي حدثت بالفعل .

تكاليف الجودة Cost of Quality

هي مجموع التكاليف التي يتحملها المنتج أو الخدمة والمتعلقة بتحديد مسـتوى لجودة المنتج أو الخدمة ، وتحقيقه والتحكم فيه وتقييم مدى مطابقة مواصـفات المنتج أو الخدمة مع متطلبات ورغبات المستهلك. كذلك تشمل هـذه التكـاليف تكاليف للإخفاقات التي تحدث نتيجة عدم الوفاء بمتطلبات الجودة على المستوى الداخلي للمنشأة أو خارجها.

النتائج الحرجة Critical Results

هي النتائج المعملية التي يجب التنبه إليها والتعامل معها بحرص بالتأكد منها قبل تسليم التقرير المعملي، وكذلك في سرعة تنبيه الطبيب المعالج وعلى أن تكون لها أولوية في كتابة تقرير المختبر.

العميل Customer

منظمة أو الشخص الذي يتلقـى الخدمـة أو المنـتج.ومـن أمثلـة العمـلاء: المستهلكون-المستخدم النهائي-المستفيد- المشتري.

D

الأخطاء المحددة (المنتظمة) Determinate Errors

وهي الأخطاء التي يمكن تعيين وتحديد مصادرها وتسـمى أحيانـاً بالأخطـاء

المنتظمة Systematic Errors ، والخطأ المنتظم يأخذ مساراً محدداً.

E

التقييم الخارجي للجودة External Quality Assessment

التقييم الخارجي للجودة يشمل كافة المقاييس التي تستخدمها جهة مستقلة (خارج المؤسسة التي يتبعها المختبر) لمراجعة وإرشاد المختبر.

I

تعليمات Instructions

تعبير يرد في محتوى وثيقة قياسية ، وهو عبارة عن شرط يقدم إجراء أو مهمة ينبغي القيام بها .

الدراسة المشتركة بين المختبرات Interlaboratories Studies

دراسة يقوم فيها العديد من المختبرات بقياس كمية جزء أو أجزاء "متطابقة "من مواد مستقرة ومتجانسة (عينات مرجعية قياسية) في ظل ظروف موثقة ويجري تجميع نتائجها في وثيقة واحدة.

ضبط الجودة الداخلي للمعمل Internal Quality Control

ضبط الجودة الداخلي يشمل كافة المقاييس والإجراءت التي تخطط وتصدر وتنفذ بواسطة المختبر نفسه لضبط والتحكم في الجودة .

L

المختبر Laboratory

المختبر هو المكان الذي يتم فيه إجراء التجارب ، ومعنى ذلك أنه يجب أن يتوفر فيه الأجهزة والأدوات ومصادر الطاقة والمياه والصرف الصحي والإضاءة والتهوية الجيدة، وكذلك احتياطات الأمن والسلامة سواء في الأثاث أو الأدوات أو الأجهزة.

اختبارات أداء المختبرات (الكفاءة) Laboratory Proficiency Testing

دراسة مشتركة بين المختبرات تتألف من قياس أو قياسات تقوم بها مجموعة من المختبرات على عينة أو أكثر من عينات الاختبار المتجانسة والمستقرة (عينات قياسية) بالطريقة التي يختارها أو يستخدمها كل مختبر. ويجري مقارنة النتائج المبلغ عنها مع تلك المستمدة من المختبرات الأخرى أو مع قيمة مرجعية معروفة أو مسندة، وذلك عادة بهدف تحسين أداء المختبر.

نظام إدارة الجودة بالمعامل Laboratory Quality Management System

يعرف نظام إدارة الجودة في المعامل بأنه نظام الإدارة الذي يخطط ويوجه وينظم ويتحكم ويراقب كل ما يتعلق ويخص الجودة داخل المعامل أي يخطط ويوجه وينظم ويراقب ويتحكم في كافة أنشطة وعمليات وإجراءات الجودة داخل المختبر.

O

منظمة Organization

جهة تقوم على عضوية جهات أو أفراد آخرين ولها نظامها الأساسي وإدارتها الخاصة.

P

الاحكام (التكرار) Precision

هو مقدار تباعد (القيمة المقاسة)من متوسط كافة القيم . أي مقدار توافق قياسين أو أكثر لنفس العينة جمعتا في نفس الظروف ؛ حيث أنه يقارن القراءة بقراءة أخرى أخذت بنفس الظروف وبنفس الطريقة التي أخذت بها الطريقة الأولى .

المشكلة Problem

تعرف المشكلة في العمل بأنها "انحراف عن مستوى الأداء المتوقع" أو "أشياء تسير بشكل خطأ أو تفشل في أن تسير بشكل سليم" وتعبر المشكلة عن خطأ في العمل أو في الأداء وتمنع بالتالي تحقيق الأهداف المرجوة وتمنع تحقيق معايير الأداء المطلوبة مما يؤدي إلى نقص في كفاءة الأداء والذي ينعكس على مستوى إجراءات العمل أو ينعكس على الخدمة أو المنتج النهائي.

طريقة العمل Procedure

طريقة محددة لإجراء نشاط معين وفي حالات عديدة توثق الطريقة ، وعندما توثق الطريقة يستخدم التعبير طريقة مكتوبة أو طريقة موثقة ، وتحتوي الطريقة المكتوبة أو الموثقة على غرض، ونطاق النشاط ،وماذا يجب عمله ،وبواسطة من ،ومتي وأين وكيف سيجري ، ونوع المواد والأجهزة ،والوثائق المستخدمة ، وكيف يمكن ضبط وتسجيل نتيجة الطريقة.

العملية Process

مجموعة الأنشطة والمصادر وعلاقتها المرتبطة والتي تحول المدخلات إلى مخرجات ، وتشمل الأشخاص والتمويل والأجهزة والتقنيات والطرق .

اختبار الكفاءة Proficiency testing

هو عبارة عن تحديد كفاءة أداء عملية المعايرة أو الاختبار التي يجريها معمل معين عن طريق إجراء المقارنات فيما بين عدد من المعامل المختلفة.

الإجراءات الوقائية Preventive Actions

هي خطوات معينة تتخذ لإزالة أسباب مشكلة محتمل حدوثها او إزالة أسباب عدم المطابقة المحتمل حدوثها لمواصفة معينة، والإجراءات الوقائية تنصب على منع المشاكل التي لم تحدث بعد.

Q

الجودة Quality

عمل الشيء الصحيح من أول مرة وكل مرة، وإرضاء العملاء وتلبية حاجتهم الحالية والمستقبلية.

توكيد الجودة Quality Assurance

توكيد الجودة جزء من إدارة الجودة يركز على إعطاء التوكيد والثقة بأن كافة متطلبات الجودة سوف تتحقق ويتم الوفاء بها من خلال إجراءات معينة.

ضبط الجودة Quality Control

ضبط الجودة هي الأنشطة والتقنيات التي تستخدم لتحقيق متطلبات الجودة داخل المختبر. وهناك تعريف آخر يرتبط بالكيمياء التحليلية وهو أن ضبط الجودة يمثل كافة الأنشطة التي تستخدم لجعل نظام العمل داخل المختبر تحت التحكم والضبط الإحصائي.

تحسين الجودة Quality Improvement

تحسين الجودة هو جزء من إدارة الجودة يركز على زيادة القدرة لتحقيق متطلبات الجودة داخل المختبر.

نظام إدارة الجودة Quality Management System

هو نظام الإدارة الذي يوجه ويتحكم في المنظمة (المؤسسة) في كل ما يتعلق ويخص الجودة.

دليل الجودة Quality Manual

دليل الجودة هو وثيقة هامة داخل المختبر تعطي وصف كاف لنظام الجودة فيعد دليل الجودة مرجع مؤقت(ولكنه هام جداً) ؛ لإرساء وصيانة نظام الجودة داخل المختبر يعد مراجعته وتطويره باستمرار لتحسين نظام الجودة .

سياسة الجودة Quality Policy

هي الشروط والتوجيهات والأهداف التي تحددها المؤسسة أو المنشأة في مجال الجودة والمعدة سابقاً بواسطة الإدارة العليا.

R

الأخطاء العشوائية Random Errors

هي الأخطاء الغير محددة ، وهذه الأخطاء لا يمكن معرفة مقدارها وعلاماتها , ولا يمكن السيطرة عليها وهي تتبع قوانين الاحتمالات .

متطلب في مواصفة Requirement

تعبير يرد في محتوى وثيقة قياسية ، وهو عبارة عن شرط يقدم معايير ينبغي تحقيقها ،والمتطلبات تصاغ في المواصفات القياسية باستخدام كلمة يجب .

النتائجResults

القيمة النهائية المبلغ عنها بشأن كمية تم قياسها أو حسابها بعد أداء إجراءات القياس بما في ذلك جميع الإجراءات الفرعية وعمليات التقييم.

S

المواصفة القياسية Standard

هي وثيقة يتم وضعها بإجماع واتفاق عام وتعتمد من قبل جهة معترف بها ، تقدم للاستخدام العام والمتكرر بها القواعد، والإرشادات أو الخصائص المتعلقة بالأنشطة للمنتجات، للخدمات ،العمليات ،وطرق الإنتاج ، مشتملة على المصطحات الفنية ، الرموز ، الأغلفة ، التبيين،أو متطلبات التعريف.ويتم تطبيق المواصفة على المنتج،الخدمة ،العملية ، طريقة الانتاج. بهدف تحقيق الدرجة المثلى من النظام والترتيب داخل سياق معين . ويجب أن تعتمد المواصفات القياسية على النتائج الموحدة للعلوم والتقنية والخبرة ، كما يجب أن تهدف إلى تحقيق الفوائد المثلى للمجتمع .

طرق العمل القياسية Standard Operating Procedures

هي طرق العمل المكتوبة والتي تصف كيفية إجراء الإختبارات أو المعايرات أو الأنشطة المعملية ، وهي تصف بالتفصيل كافة الأنشطة التي تؤدي داخل المختبر .

W

الحد التحذيري Warning Limit

الحد التحذيري هو حد موجود علي خرائط ضبط الجودة ، وهذا الحد قد يكون علوياً (upper) أو سفلياً (lower) حيث يبين أحتمال وجود 95% من القيم الضابطة داخلة وهذه القيم تمثل ± ضعف الانحراف المعياري ، وذلك في حالة خرائط الضبط للمتوسط .

المراجع العربية

1) معايير السلامة والجودة في المعامل ،أحمد السروي ، الدار العالمية للنشر 2008.

2) دليل الاختبارات المعملية الأساسية ونظم الجودة لمعامل، وزارة الصحة 2003.

3) نظم الجودة في المختبرات ، أحمد السروي، مركز تطوير الأداء والتنمية 2009.

4) معايير الجودة والسلامة في المعامل ، د/ أحمد محمد عايش 2005 .

5) د. نياز، عبدالعزيز حبيب الله، جودة الرعاية الصحية: الأسس والتطبيق 2005م.

6) التقييس الحديث خالد بن يوسف الخلف 2000 م .

7) متطلبات الجودة في المختبرات الإكلينيكية المواصفة الدولية الأيزو 15189 لعام 2007.

8) المتطلبات العامة لضمان كفاءة أداء معامل المعايرة والاختبار المواصفة الدولية الأيزو 17025 لعام 2005 .

9) مواصفة الأيزو 5725-1، الدقة (صحة وضبط) نتائج وطرق القياس – الجزء 1: المبادئ الأساسية والتعاريف.

10) مواصفة الأيزو 5725-2، الدقة (صحة وضبط) نتائج وطرق القياس – الجزء 2:الطريقة الأساسية لتحديد التكرارية وإعادة القياس للطريقة القياسية للقياس .

11) مواصفة الأيزو 57525-3، الدقة (صحة وضبط) نتائج وطرق القياس – الجزء 3: القياسات البينية لضبط الطريقة القياسية للقياس .

12) مواصفة الأيزو 5725-4، الدقة (صحة وضبط) نتائج وطرق القياس – الجزء الرابع الطرق الأساسية لتحديد صحة للطريقة القياسية للقياس .

المراجع الأجنبية

1- Clinical Chemistry-Principles, Procedures, Correlations-Michael L. Bishop-Lippincott Williams &Wilkins-Fourth edtion-2000.

2- Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods- John Bernard Henry- Nineteenth edition-1996.

3- Clinical laboratory Medicine- Kennth D. MacClathey-Second edition- Lippincott Williams-2002.

4- Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Carl A. Burtis-Third edition-1999.

5- Clinical laboratory Science – Jean Jorgenson – Fourth edition – Mosby – 1999.

6- Interpretation of Diagnostic Tests – Jacques Wallach – Seventh edition – Lippincott Williams & Wilkins – 2000.

7-Lab Quality Assurance Plan Outline, by Arthur Clark (EPA, 2002).

8- Quality Systems for Medical Laboratories, Guidelines for Implementation and Monitoring, World Health Organization, regional Office for the Eastern Mediterranean.

فهرس محتويات الكتاب

اطلب مجموعة كتب مهارات تطوير الأداء

1. مهارات العمل الجماعي.	كيف تكون عضوًا فعالاً في مجموعتك؟
2. مهارات قيادة الآخرين.	كيف تكون قائدًا متميزًا في عملك؟
3. مهارات التفاوض.	كيف تحصل على ما تريد؟
4. مهارات بناء الفريق.	كيف تكون فريق عمل؟
5. مهارات تنظيم إدارة الوقت.	كيف تدير وقتك بكفاءة؟
6. مهارات الاتصال الفعال.	فن الاستماع والحديث.
7. مهارات تقديم الاستشارات.	الاتجاهات والمسئوليات والمهام.
8. مهارات التفكير والابتكاري الإبداعي.	كيف تكون مبدعًا؟
9. مهارات إدارة الأزمات.	الأزمة بين الوقاية منها والسيطرة عليها.
10. مهارات تعليم الكبار.	الطريق إلى التعليم المستمر.
11. مهارات إدارة الأداء.	معايير وتطبيقات الجودة الشاملة في الأداء.
12. مهارات إدارة العلاقات العامة.	الاتجاهات والمفاهيم الحديثة.
13. مهارات الإرشاد أثناء الإشراف.	التوجيه أثناء العمل.
14. مهارات التفكير والتخطيط الأستراتيجي.	الاستراتيجيات الحديثة في البيع.
15. مهارات العرض والتقديم.	كيف تستحوذ على انتباه الآخرين؟
16. مهارات الاعتماد على النفس.	تعبئة الموارد الفردية والجماعية.
17. مهارات التوعية والإقناع.	الإعلام والتنمية والعالم.
18. مهارات تحديث ونقل الخبرة.	كيف تحقق العملية التنظيمية تعلم الخبرة؟
19. مهارات إدارة الضغوط.	السيطرة والتحكم في الضغوط.
20. مهارات إدارة الحوار.	المناقشة الجماعية المركزة (F.G.D)
21. مهارات التفويض الفعال.	هل تفوض المسئوليات أم المهام؟
22. مهارات إدارة الصراع.	الصراعات الإدارية وتأثيراتها على الأداء.
23. مهارات السلوك الإنساني.	متطلبات التحديث المستمر للسلوك.
24. مهارات اتخاذ القرار.	الإبداع والابتكار في حل المشكلات.
25. مهارات إدارة الاجتماعات.	أهمية الاجتماعات في إدارة منظمات الأعمال.
26. مهارات تشغيل وصيانة العقول.	إدارة وبرمجة العقول البشرية.
27. مهارات القراءة السريعة الفعالة.	القراءة في عصر الانفجار المعلوماتي.
28. مهارات البرمجة اللغوية العصبية.	كيف تتواصل مع الآخرين؟
29. مهارات إدارة الحروب النفسية.	الحروب التنافسية في السياسة والاقتصاد.
30. مهارات مقاومة ومواجهة الفساد.	دور الشفافية والمسألة والمحاسبة في محاربة الفساد.
31. مهارات التعامل مع الجمهور والآخرين	سلوكيات التعامل والتواصل مع الآخر.

اطلب موسوعة التدريب

أحدث المفاهيم والخبرات والتطبيقات العلمية في مجال التدريب

(اطلبها تصل إليك فوراً)

1- التدريب، الأسس والمبادئ.
2- دراسة الاحتياجات والتخطيط وللتدريب.
3- المعينات السمعية والبصرية.
4- أساليب المشاركة الفعالة في التدريب.
5- تصميم وإعداد المناهج التدريبية.
6- إنتاج وكتابة المواد التدريبية.
7- الإشراف على التدريب.
8- إدارة وحدات ومراكز التدريب.
9- مهارات التدريب أثناء العمل.
10- متابعة وتقييم التدريب.
11- إدارة الجودة الشاملة في التعليم والتدريب.
12- مهارات المدرب الفعال.
13- تسويق التدريب.
14- التدريب بين النظرية والتطبيق.

سلسلة تطوير الأداء التربوي

1- مهارات التعلم السريع.
2- مهارات إدارة الأزمات التربوية.
3- مهارات إدارة الفصول الدارسية.

سلسلة تطوير الأداء الاجتماعي

1- مبادئ علم الاجتماع والاجتماع الريفي.
2- مهارات البحث السريع بالمشاركة.
3- بناء القدرات.
4- التسويق الاجتماعي.

سلسلة الهندسة الإدارية

1- إدارة التكنولوجيا.
2- الهندسة القيمية.
3- إدارة المشروعات الصغيرة.
4- إدارة الإنتاجية (إنتاجية العمالة في صناعة الخدمات).

مجموعة العلوم البيئية

1- الحفاظ على البيئة يبدأ من المنزل (مترجم).
2- إدارة وحماية البيئة.
3- التلوث البترولي.
4- التحكم في جودة الماء.

سلسلة تطوير الأداء البيعي

1- مهارات البيع.
2- استراتيجيات خدمة العملاء.
3- إدارة الموارد البشرية في مجال البيع.
4- المهارات التسويقية.

موسوعة تنمية الموارد البشرية

1- الاتجاهات الحديثة في إدارة الموارد البشرية.
2- الإطار القانوني والتنظيمي للموارد البشرية.
3- المسار الوظيفي والأداء والجدارة والأجور.
4- إدارة الجودة الشاملة ومقياس الأداء.

سلسلة الجودة

1- أسس ومبادئ الجودة.
2- الجودة في خدمة العميل.
3- الجودة في التعليم.
4- الجودة في التدريب.
5- نظم الجودة في المختبرات.
6- الجودة في الإرشاد.

الملفات التدريبية

1- تنمية المرأة والنوع الاجتماعي.
2- الدعوة.
3- رفع القدرات المؤسسية للجمعيات الأهلية.
4- تطوير الشراكة والتداخل عبر الشبكات.
5- الحكم الداخلي.
6- كتابة مقترحات التمويل.
7- دليل مهارات العمل مع المتطوعين.
8- دليل كتابة التقارير.

موسوعة الإدارة

1- الإدارة من أجل التميز (الأسس والمفاهيم)
2- الإدارة من أجل التميز (التخطيط والمتابعة)

سلسلة التعاونيات

1- إدارة الموارد البشرية في التعاونيات.

سلسلة كتب الذكاء وإدارة الأداء

1- الذكاء الاجتماعي والعاطفي.
2- الذكاء الروحي.
3- الذكاء السياسي.
4- ذكاء الأعمال.
5- الذكاء الابتكاري.

الذكاء الاجتماعي والحياة

1- الذكاء الاجتماعي وإدارة العلاقات الزوجية.
2- الذكاء الاجتماعي والعلاقات الأسرية.
3- الذكاء الاجتماعي والصحة النفسية للإنسان.
4- الذكاء الاجتماعي وقبول الآخر (التنوع) ورفض التعصب.

نبذة عن الكتاب

أثبتت التجارب الميدانية المحلية منها والعالمية جدوى تطبيق إدارة الجودة الشاملة في المؤسسات في إحداث تغيير جذري في أسلوب الإدارة، والإرتقاء بمستوى أداء الخدمات المقدمة للمستفيدين وتحقيق رضاهم بأقل جهد وتكلفة.

وأفرزت التطبيقات العلمية الحديثة مؤسسات تمتلك مختبرات ومعامل تطبق أحدث نظم الجودة في الإدارة ، ومنها ضبط وتوكيد الجودة للحصول على أدق النتائج.

ويهدف نظام توكيد وضبط الجودة بالمختبر إلى تقليل نسبة الخطأ في نتائج الاختبارات المعملية ، وهذا النظام هو جزء من نظام إدارة الجودة الذي يعمل على تطوير الأنظمة الإدارية في الجودة والعمليات التنفيذية والفنية داخل المختبرات الطبية للتأكد من كفاءتها ودقة النتائج المعملية.

وتسعى المختبرات التحليلية ومنها المختبرات الطبية في العالم دائماً إلى إعطاء نتائج تحليلية صحيحة ودقيقة، وإلى إثبات مستوى الدقة والصحة التي تتميز بها نتائجها ، ويتحقق ذلك من خلال تطبيق نظم ضمان الجودة، وإدخال آليات ضبط الجودة في متن العمليات التحليلية اليومية بشكل منهجي ومنظم.

ولهذا فإن برامج ضبط وتوكيد الجودة تعدّ أداة لتقييم صحة النتائج التحليلية وقابلية مقارنتها ومن ثم، فإن تطبيق نظم ضبط وتوكيد الجودة من أهم الطرق للحصول على نتائج موثوق فيها وذات درجة عالية من المصداقية.

ومن هنا جاءت فكرة هذا الكتاب الذي يتناول أساسيات وقواعد الجودة في المختبرات الطبية حيث يوفر للمختصين والعاملين في المختبرات الطبية القواعد الهامة الأساسية للجودة مما يمكنهم من الارتقاء بمنظومة العمل في المختبرات الطبية ، وتقديم خدمة ونتائج دقيقة موثوق فيها يعول عليها إسهامًا في الوصول
من الرقي والتقدم في خدمة المريض.

وعلى الله قصد السبيل

المؤلف

دبيك للنشر و التوزيع
١٣٣ ش جسر السويس - مصر الجديدة - القاهرة
ت :٢٦٣٤٤٣٦٢-٢٢٤١٢٤٧٠ (٢٠٢)
بريد الكترونى : books@dpicegypt.com
dpic.bookstore@gmail.com

ISBN 978-977-714-016-4

